

Engenharia clínica: nova “ponte” para a bioética?

Dora Porto ¹, Demetrius Poveda Marques ²

Resumo

Este estudo de caso baseia-se na análise de desempenho de oferta de serviços hospitalares no Hospital Dom Orione, em Araguaína/TO, Brasil, em decorrência da estruturação do departamento de engenharia clínica na instituição, na qual 70% dos atendimentos são destinados a pacientes do Sistema Único de Saúde. O incremento alcançado na quantidade de atendimentos e na qualidade dos serviços ofertados aponta para o cunho social desse processo de estruturação institucional, assinalando tanto sua convergência com os princípios e valores defendidos pela bioética, seja na perspectiva da clínica ou no que tange à vertente teórica social, quanto sua adequação aos pressupostos que orientam o próprio Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Direito à saúde. Bioética-Engenharia. Alocação de recursos. Engenharia biomédica. Tecnologia-Gestão da qualidade total.

Resumen

Ingeniería clínica: ¿un nuevo “puente” para la bioética?

Este estudio de caso se basa en el análisis de desempeño de los servicios hospitalares del Hospital Dom Orione, en Araguaína/TO, Brasil, como resultado de la estructuración del Departamento de Ingeniería Clínica en la institución, en la que el 70% de los servicios prestados están dirigidos a los pacientes del Sistema Único de Salud. El aumento de la cantidad de tratamientos y la calidad de los servicios ofrecidos apunta a la naturaleza social de este proceso de estructuración institucional, teniendo en cuenta tanto su convergencia con los principios y valores defendidos por la bioética, desde la perspectiva de la clínica o en lo concerniente a la vertiente teórica social, como su adecuación a los presupuestos que orientan al propio Sistema Único de Salud.

Palabras clave: Derecho a la salud. Bioética-Ingeniería. Asignación de recursos. Ingeniería biomédica. Tecnología-Gestión de la calidad total.

Abstract

Clinical engineering: the new “bridge” for bioethics?

This case study was based on a performance analysis of the hospital services offered by Dom Orione Hospital, in Araguaína/TO, Brazil, as a result of the structuring of the department of Clinical Engineering in the institution, in which 70% of the services provided are aimed at patients from the Brazilian Unified Health System. The increase achieved in the amount of care provided and in the quality of services offered points to the social nature of this institutional structuring process, noting both its convergence with the principles and values espoused by bioethics, whether from the clinical perspective regarding the social theoretical model, or as it suits the assumptions that guide the Brazilian Unified Health System itself.

Keywords: Right to health. Bioethics-Engineering. Resource allocation. Biomedical engineering. Technology-Total quality management.

1. **Doutora** doraporto@gmail.com – Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Gama/DF 2. **Especialista** demetriuspm@hotmail.com – Engmed Engenharia Clínica, Araguaína/TO, Brasil.

Correspondência

Demetrius Poveda Marques – Rua Sabará 125, Beira Lago CEP 77813-350. Araguaína/TO, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

A “ponte” entre ciência e ética vislumbrada por Potter¹ ainda em finais da década de 1970 vem paulatinamente se consolidando pela ampliação do campo de atuação da bioética, que tem se revelado ferramenta eficaz para promover reflexão acerca dos conflitos na área da saúde, tanto na perspectiva da clínica quanto no âmbito social. Marca sobremaneira esse processo a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*², que, a partir de 2005, sinalizou inequivocamente a estreita relação entre direitos humanos e saúde, estendendo, assim, o escopo da disciplina à área das humanidades, considerando-se em especial a filosofia, a antropologia e o direito.

Embora voltado aos conflitos oriundos das assimetrias e desigualdades de poder na dimensão social, o movimento abrangente da reflexão bioética produziu, também, reflexos na clínica médica, área na qual a bioética se consubstanciou inicialmente, pela inclusão de problemáticas atinentes a outros campos do conhecimento que contribuem *pari passu* com a medicina no processo de debelar a doença e produzir a saúde. Esse é o caso, entre outros, da engenharia clínica (EC), que no Brasil passou a ser obrigatória nas instituições de saúde, a partir da resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da RDC 02/2010³.

A EC é subárea da engenharia biomédica (EB). Segundo Bronzino⁴, engenheiro clínico é aquele formado a partir de programa acadêmico credenciado em engenharia e está envolvido na aplicação do conhecimento científico e tecnológico no ambiente de cuidados de saúde com apoio clínico. Ambiente clínico é o local no qual é prestado atendimento, e as atividades desempenhadas incluem assistência direta ao paciente, pesquisa e ensino, destinados a melhorar a atenção à saúde.

A importância crescente dos hospitais ao longo do século XX como os principais centros voltados aos cuidados de saúde, o aumento do parque de equipamentos eletroeletrônicos – alguns deles com princípios de funcionamento bastante complexos – e o aparecimento de novas tecnologias, ampliando o quadro dos recursos utilizados, tornaram indispensável a presença de profissional especializado, capacitado a assessorar, do ponto de vista técnico, o corpo clínico no gerenciamento de todas essas novas tecnologias associadas aos serviços de saúde⁵. Esse profissional é o engenheiro clínico, cuja função profissionaliza a gestão das tecnologias médico-hospitalares (GTMH) em estabelecimento assistencial de saúde (EAS), pela aplicação de métodos de engenharia voltados a solucionar os

problemas de equipamentos e dos serviços a eles relacionados, ofertados nas unidades de saúde⁶.

Portanto, a engenharia clínica pode ser compreendida pela definição da função do profissional que a exerce. Segundo o American College of Clinical Engineering (ACCE), *engenheiro clínico é aquele profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente*^{7,8}. A atividade é caracterizada também como ramo da engenharia que tem como objetivo auxiliar, e mesmo interferir, na área de saúde, visando bem estar, segurança, redução de custos e qualidade dos serviços oferecidos aos pacientes, apoiando, ainda, a equipe multidisciplinar do hospital, com aplicação dos conhecimentos gerenciais e de engenharia à tecnologia da área da saúde⁹.

Baseando-se na análise técnica e ética dos resultados da implementação do serviço de engenharia clínica em instituição hospitalar, este artigo é estudo de caso que exemplifica de maneira pontual a contribuição da bioética no processo de planejamento e aplicação da tecnologia em saúde (TS), indicando sua importância para fomentar a reflexão em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e os imperativos para a construção da cidadania^{10,11}. Seu objetivo principal é apresentar os processos operacionais da engenharia clínica aos profissionais de saúde e introduzir o jargão dessa área no campo da bioética (anexo), além de apontar a correlação entre as ações técnicas em EC e as recomendações e pressupostos éticos, relacionados à reflexão bioética e à saúde coletiva, para fomentar a interdisciplinaridade entre essas áreas e estimular a construção do conhecimento compartilhado entre os profissionais que nelas atuam.

Breve história da engenharia clínica

A história da EC inicia-se em 1942, em St. Louis, nos Estados Unidos, com a criação de curso de manutenção de equipamentos médicos pelo exército. Esse curso levou posteriormente à implementação de escola de manutenção de equipamentos do próprio exército em Denver/Colorado^{12,13}. Nas décadas seguintes, entre 1960 e 1970, a intensidade no uso de tecnologias em equipamentos médicos – como ultrassom, analisadores químicos de sangue e tomografia – aumentou sobremaneira. Embora essa tecnologia pudesse aprimorar o diagnóstico e aperfeiçoar o processo de detecção de doenças,

seu uso crescente começou a deixar os profissionais preocupados. Foram identificados riscos, como a dificuldade de realizar testes, o alto custo de venda dos equipamentos e, principalmente, lacunas na legislação sobre segurança, que não era suficientemente específica para assegurar que seu uso produziria realmente os efeitos esperados^{13,14}.

No início da década de 1970, o cirurgião Cari Walter, da Harvard Medical School, relatou fato alarmante: devido a choques elétricos relacionados ao uso de equipamentos médicos, estavam morrendo cerca de três pessoas por dia, ou 1.200 por ano, nos EUA^{15,16}. Embora esses dados não tenham sido comprovados, a polêmica apontou a necessidade de prestar mais atenção aos equipamentos médicos, sobretudo à segurança elétrica¹³. Para que se tenha noção da importância desse cuidado, nesse período, nos EUA, podia-se projetar, fabricar e vender equipamentos tão delicados e invasivos, como marcapassos, sem autorização prévia do governo ou outra entidade fiscalizadora^{13,17}. Além disso, a maioria dos equipamentos não possuía sequer manual de operação e manutenção.

Diante da identificação do problema, que, mesmo não comprovado, revelava-se potencialmente perigoso, o governo estadunidense encarregou a Food and Drugs Administration (FDA) de elaborar normas para registros, venda, inspeções e revisões científicas, além de sugerir melhorias práticas no processo de fabricação. A solução apresentada pelo FDA naquele momento foi classificar os equipamentos médicos como medicamentos e submeter sua avaliação e liberação para uso aos mesmos critérios de aprovação dos fármacos. Rapidamente, a proposta acabou se revelando inadequada, pois a demora para aprovação, certificação e liberação para comercialização estimulou os fabricantes de equipamentos a certificar seus produtos por processos menos rigorosos, o que criava duplo problema: além de não assegurar a qualidade dos equipamentos, criava falsa ilusão de confiança.

A certificação pelo FDA exemplifica esse processo, por meio do qual se observava apenas se os equipamentos funcionavam de acordo com o que era descrito no manual, proibindo venda de equipamentos adulterados ou desmembrados sem que fosse verificada sua segurança e eficácia. Isso demonstrou que a norma do FDA apresentava falhas graves e precisava ser alterada, além de sinalizar, também, a necessidade de legislação governamental específica¹³. Em maio de 1976, foi aprovada lei sobre equipamentos médicos, exigindo que os 2 mil fabricantes estadunidenses indicassem a segurança

e eficácia dos seus produtos em protocolos e manuais para submetê-los à aprovação da FDA¹³.

Cabe destacar que, ainda na década de 1970, foi criada essa categoria profissional e certificado o primeiro engenheiro clínico. O profissional tornou-se responsável pelo gerenciamento dos equipamentos hospitalares, treinando aqueles que utilizariam essas tecnologias nas instituições, realizando consertos, verificando a segurança e o desempenho, além de avaliar as especificações técnicas para aquisição¹². Os engenheiros não substituíam os médicos, mas avaliariam a tecnologia, controlariam o processo de automação e ajustariam os sistemas de comunicação para auxiliá-los a desempenhar as atividades clínicas^{13,18}.

Na década seguinte, o papel do engenheiro clínico se consolidou e expandiu, deixando de ser somente o responsável técnico pela manutenção dos equipamentos dos hospitais e tornando-se profissional que deveria participar ativamente nas áreas de transferência de tecnologia e avaliação tecnológica, bem como do gerenciamento dessas atividades^{13,19}. A partir daí, e cada vez mais, a engenharia clínica passou a incorporar funções relacionadas ao planejamento estratégico da aquisição de TS, bem como de todos os aspectos relativos a sua utilização, abrangendo, posteriormente, atribuições diversas, como assessoria técnica à pesquisa clínica, envolvendo equipamentos e colaboração com o comitê de ética hospitalar nas questões referentes ao uso da TS.

No Brasil, as atividades de engenharia clínica estiveram por longo período restritas à realização de manutenções corretivas (consertos), retardando a consolidação de processo mais amplo e qualificado de GTMH²⁰. A percepção acerca da importância dessa área só surgiu em 1989, quando o Ministério do Bem-Estar Social e o da Previdência Social estimaram que de 20% a 40% dos equipamentos médicos do país estavam desativados por falta de conserto, de peças de reposição, de suprimentos ou até por falta de instalação²¹. Com parque estimado em US\$ 5 bilhões, tal quantidade de equipamentos fora de uso representava perda estimada entre US\$ 1 e 2 bilhões¹³. Além do desperdício decorrente desse enorme percentual de equipamentos parados, verificou-se que, quando a manutenção era realizada, era feita somente pelos fabricantes.

Esse quadro alarmante afetava diretamente os hospitais, e diversos deles tentaram criar equipes internas de manutenção, esbarrando, porém, em problemas persistentes, como falta de recursos humanos capacitados e de peças para substituição

(devido ao monopólio dos fabricantes e à burocracia para importar). Essas dificuldades experimentadas por instituições de todo o país evidenciaram a necessidade de criar e formalizar grupos de EC¹³. A proposta vinha ao encontro de iniciativa de 1987, idealizada no estado de São Paulo, que unificou os serviços públicos e estabeleceu política de GTMH que integrava pesquisa, desenvolvimento e regulamentação para todo o ciclo de vida útil dos aparelhos. O projeto ficou a cargo de grupo multidisciplinar, que implantou rede de manutenção e gerenciamento tecnológico^{13,21}.

Entre 1993 e 1995, o Ministério da Saúde financiou a criação de cursos anuais de especialização em EC, implantados em instituições de ensino superior: Universidade de Campinas (Unicamp), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal da Paraíba (UFPB) e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS). O fato de em 1994 o ACCE ter passado a certificar os engenheiros brasileiros capacitados para exercer a especialidade contribuiu, também, para consolidar a atividade.

Nesse período, foi estabelecida ainda central de referência técnica no Centro de Engenharia Biomédica (CEB) na Unicamp, o qual já existia desde 1883, objetivando coletar documentação técnica e legislações, normas e regulamentações dos fabricantes de equipamentos médicos, nacionais e estrangeiros, das associações governamentais e não governamentais dos EUA e países da Europa, para fornecer esse material às instituições de saúde nacionais¹³. Por fim, em 1994, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) aprovou a Norma Brasileira Comissão Internacional de Eletrotécnica, a qual, baseando-se em parâmetros internacionais, dispôs sobre a segurança dos equipamentos eletromédicos^{13,22}.

Ainda nessa época, o governo brasileiro publicou uma série de portarias estabelecendo o prazo de até 36 meses para que fabricantes e revendedores de equipamentos eletromédicos certificassem seus produtos em laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), para o devido registro junto à Vigilância Sanitária, considerando as determinações da NBR IEC 601.1 e complementares^{13,22}.

A análise das medidas voltadas a normalizar a produção e venda de equipamentos, bem como garantir sua segurança, demonstra a crescente percepção da importância da engenharia clínica ao longo das últimas décadas do século XX. Apesar disso, a necessidade de formalizar e implementar esse serviço para todas as unidades de saúde que

contêm equipamentos para diagnóstico e tratamento só foi explicitada na RDC Anvisa 2/2010³, que trata especificamente do regulamento técnico para implementação e utilização de TS, estabelecendo os requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde nas EAS. A partir da edição dessa resolução, foram implementados cursos de especialização na área, voltados à capacitação de pessoal para atender às exigências de planejamento, controle e manutenção da TS nas instituições de saúde, como a pós-graduação em engenharia biomédica – *lato sensu* em engenharia clínica –, curso ofertado pela Faculdade Gama da Universidade de Brasília (UnB)²³, a partir do qual foi feito este estudo de caso.

A análise empreendida neste trabalho baseou-se no rol das disciplinas ofertadas na especialização, considerando as destinadas tanto a habilitar estudantes para enfrentar desafios técnicos de sua vida profissional quanto a proporcionar conhecimentos específicos de EC e conteúdos relacionados à reflexão ética em saúde. Apresentado na disciplina bioética, ministrada em janeiro de 2014, o estudo de caso foi realizado entre aquele mês e março, quando foi apresentada a monografia de conclusão do curso de especialização em EC que originou este artigo. A ementa da disciplina abrange as propostas teóricas tradicionais da bioética clínica^{1,24-32} e os novos marcos sociais do campo, calcados nos parâmetros de cidadania e nos direitos humanos^{2,33-40}. A reflexão bioética revelou-se importante para contextualizar, para os próprios estudantes, a atuação dos engenheiros clínicos no marco social da área da saúde.

Método

Este estudo de caso⁴¹ decorreu da análise das ações técnicas (operacionais) e tecnológicas (instrumentos de gestão) propostas para estruturar o departamento de engenharia clínica do Hospital Dom Orione (HDO), a partir dos princípios e conceitos utilizados pela bioética clínica e social. Partindo da premissa de que o referido departamento teria como atribuição principal a GTMH voltada ao paciente, o trabalho examina os resultados técnicos obtidos por essa estruturação, realizada entre janeiro e dezembro de 2013, bem como sua repercussão econômica, considerando, ademais, como esse processo vincula-se aos conceitos e princípios básicos da bioética em atenção aos critérios que orientam a ética em saúde e aos preceitos fundamentais da legislação em vigor na área.

Característica do lócus em estudo

Fundado em 1976, o HDO – Casa de Caridade Dom Orione é entidade beneficente de assistência social na área da saúde⁴². Localizado no norte do estado do Tocantins, na cidade de Araguaína, tem cerca de 70% do seu atendimento voltado a pacientes do SUS, oferecendo as especialidades de obstetrícia, neonatologia, cirurgia cardíaca, entre outras.

Segundo o Censo de 2010, a população do município estimada para 2015 seria de 170.183 habitantes, com taxa de alfabetização de aproximadamente 90%⁴³. É polo regional, exercendo influência direta em um contingente populacional de aproximadamente 1 milhão de pessoas, considerando-se o raio de 300 quilômetros no estado do Tocantins e áreas do Maranhão e Pará.

O HDO oferece serviços médico-hospitalares de média e alta complexidade, e conta com 224 leitos, nove deles de UTI adulto, 18 de UTI neonatal, 20 na unidade intermediária neonatal e cinco leitos canguru. Dispõe de centro cirúrgico (CC) com cinco salas, sendo uma destinada exclusivamente à cirurgia cardíaca. O centro obstétrico (CO) conta com quatro salas cirúrgicas, uma de recuperação pós-anestésica, com quatro leitos, além de sala de pré-parto, com sete leitos. O hospital também possui Centro de Especialidades Médicas, com 22 consultórios de clínicas médica e cirúrgica. Conta, ainda, com centro de diagnose e terapia, que compreende laboratório de análises clínicas, eletrocardiograma, endoscopia digestiva, fisioterapia, fonoaudiologia, ultrassonografia, litotripsia extra-corpórea, laboratório anatomocitopatológico, cardiocotografia, radiologia e o único laboratório de hemodinâmica e angiografia digital no estado.

O processo de trabalho que deu origem a este estudo começou pelo levantamento e pela análise minuciosa da situação do serviço de EC do HDO, visando a identificar pontos falhos e deficiências que impedissem a plena utilização do parque tecnológico institucional. Os parâmetros para mensurar a utilização dos equipamentos da instituição foram: *uptime* dos equipamentos (ou seja, tempo em atividade – a quantidade de tempo que um equipamento está desempenhando atividades de forma ininterrupta), índice de manutenção preventiva e índice de manutenção corretiva. Foram selecionados três setores nos quais a atuação profissional está diretamente relacionada ao uso de equipamentos: os centros obstétrico e cirúrgico e as UTI adulto e neonatal.

As informações levantadas foram sistematizadas, e, a partir desses resultados, foi elaborado o plano de estruturação em ordem prioritária, considerando as atribuições administrativas, as atribuições

em pesquisa e desenvolvimento e as atribuições em serviços, elencadas a seguir.

• Atribuições administrativas

- 1) Planejar: determinar objetivos, metas, políticas, programas, recursos e estabelecer os procedimentos.
- 2) Organizar: estruturas da organização, delinear as relações, descrever postos e perfis e gerar manuais de organização e procedimentos.
- 3) Integrar: selecionar, orientar, capacitar e desenvolver áreas de desempenho.
- 4) Dirigir: delegar responsabilidades, motivar, coordenar, superar as diferenças, prever e promover mudanças.
- 5) Avaliar: estabelecer o sistema de informação, determinar os padrões de eficiência, medir e realimentar os outros resultados.

• Atribuições em pesquisa e desenvolvimento

- 1) Colaborar na implantação de novas técnicas e procedimentos médicos que envolvam aspectos de engenharia.
- 2) Colaborar em pesquisas médicas ou clínicas vinculadas à engenharia.
- 3) Desenhar e supervisionar a construção e os testes dos equipamentos de propósito especiais.
- 4) Colaborar em pesquisas médicas ou clínicas vinculadas à engenharia.
- 5) Realizar estudo contínuo, pesquisa, desenvolvimento e desenho de métodos usados na atenção à saúde.
- 6) Desenvolver métodos de calibração, ajuste e teste de instrumentos.
- 7) Desenvolver pesquisa aplicada.

• Atribuições em serviços

- 1) Manter instrumental biomédico em estado de funcionamento ótimo, garantindo a segurança tanto do paciente como do operador.
- 2) Planejar a aquisição de equipamentos médico-hospitalares, visando a incorporação de tecnologia⁴⁴.
- 3) Coordenar o processo de aquisição.
- 4) Gerenciar a manutenção de equipamentos médico-hospitalares desde a aquisição até o descarte.
- 5) Planejar e acompanhar as modificações na estrutura física do EAS.

- 6) Interagir com o pessoal médico e paramédico para identificar problemas e gerar soluções.
- 7) Assessorar especialistas clínicos e investigadores na definição de problemas em áreas clínicas e de serviços, analisando e propondo soluções.
- 8) Atuar como parte técnica em comitês.
- 9) Colaborar na melhoria e na manutenção do controle de qualidade de métodos e instrumentos.
- 10) Representar a instituição extramuros em aspectos relacionados à engenharia.
- 11) Formar recursos humanos.
- 12) Colaborar na investigação de acidentes envolvendo equipamentos na unidade hospitalar.
- 13) Instruir o quadro técnico para o máximo de aproveitamento de recursos.

Cada um desses tipos de atribuição foi analisado segundo o método de gestão da qualidade *Plan, Do, Check, Act* (PDCA)⁴⁵, que orienta as ações técnicas em diversas áreas, incluindo a EC. O PCDA define as necessidades de planejar, executar (desenvolver, fazer), verificar (checar) e agir (atuar), subdividindo-as em etapas distintas e especificando o que deve ser feito em cada etapa.

Os resultados obtidos no levantamento da situação do parque tecnológico do HDO foram tratados conforme a proposta 5W. O 5W2H é o *check-list* das atividades que precisam ser desenvolvidas pelos colaboradores da empresa para resolver os problemas identificados e aprimorar a qualidade dos serviços. Baseia-se no mapeamento das atividades para estabelecer o que será feito, quem fará o quê, em qual período de tempo, em qual área da empresa, listando também todos os motivos pelos quais essa atividade deve ser realizada. Em momento posterior, deverão figurar também nessa tabela como se dará a atividade proposta e seu custo estimado⁴⁶. O objetivo do processo é promover eficiência, eficácia e efetividade^{47,48} dos serviços no que tange ao funcionamento ótimo dos equipamentos necessários a exame, diagnóstico e tratamento.

Referenciais analíticos da bioética

A partir do levantamento do parque tecnológico e das estratégias de gestão para implementação do departamento de engenharia clínica no HDO, foi realizado este estudo de caso, voltado a verificar se as ações técnicas produziram resultados éticos, sejam os descritos pelas diferentes correntes bioéticas ou os recomendados pelos instrumentos de DH e pela legislação que rege o SUS.

Como o estudo se dá em instituição hospitalar, a análise bioética dos aspectos técnicos considerou a perspectiva da bioética clínica, focando especificamente a teoria principialista e as noções de beneficência, não maleficência, justiça e respeito à autonomia. A beneficência relacionou-se à disponibilização de equipamentos, possibilitando a maximização dos exames e tratamentos indicados aos pacientes; a não maleficência foi caracterizada pelos resultados corretos dos exames e tratamento, decorrentes da aferição preventiva e corretiva do equipamento; o princípio da justiça considerou a maximização do acesso da população ao parque tecnológico e aos recursos indispensáveis a exames e tratamento, coadunando-se ao pressuposto da universalização da saúde; e a autonomia centrou-se especialmente na dimensão profissional, considerando a possibilidade efetiva de realizar exames ou tratamento prescritos, tendo em vista a subdivisão em “pessoal” e “profissional”, proposta para o termo nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS)⁴⁹.

A importância do principialismo para a análise das ações empreendidas não eclipsou outras formulações bioéticas de cunho social, consideradas instrumentos igualmente importantes para avaliar a dimensão ética das ações adotadas. Assim, foram contemplados como marcos analíticos os princípios da equidade no acesso aos serviços de saúde, as garantias de proteção, promoção e recuperação da saúde, definidos nas diversas correntes da reflexão bioética³²⁻⁴⁰, além das noções de eficiência, eficácia e efetividade dos serviços, indicados em vários instrumentos internacionais como voltados a assegurar os direitos humanos em geral^{2,50} e o direito à saúde, em específico⁵⁰⁻⁵³.

Resultados

A estruturação do departamento de EC no HDO revelou resultados técnicos relevantes e mensuráveis. No Quadro 1 são relacionados os impactos socioeconômicos, operacionais e técnicos gerados a partir da estruturação do departamento de EC e do parque tecnológico da instituição, que de maneira direta ou indireta se correlacionam aos princípios e conceitos trabalhados na bioética, coadunando-se também à legislação de saúde vigente.

Em primeiro lugar, ressaltam-se os resultados operacionais que as ações de GTMH realizadas pela EC auferiram, comprovados pela melhora dos setores analisados neste estudo, considerados os mais relevantes para apreender o processo de análise e

aprimoramento da estrutura de serviços da instituição. Os ganhos em *uptime* e, conseqüentemente, o aumento do número de cirurgias no CC são conquistas que proporcionaram indicativos para comprovar os benefícios que a estruturação trouxe ao HDO. Outros resultados importantes também foram alcançados: 1) aumento de *uptime* das salas do centro obstétrico (CO) e, conseqüentemente, menor tempo de espera para cesarianas; 2) aumento de *uptime* dos leitos das UTI adulto e neonatal; e 3) redução de 55% dos gastos com a GTMH na instituição.

Esses aspectos relativos à melhoria técnica da assistência no HDO, obtidos em função da implementação de ações de EC, produzem significativo ganho em qualidade dos serviços prestados a pacientes, considerando que a maior quantidade de leitos disponíveis também facilita o acesso e colabora para consolidar o direito cidadão à saúde. Cabe explicar que o aumento de *uptime* dos leitos das UTI adulto e neonatal não afeta somente os usuários da EAS, mas se reflete no corpo clínico, que se sente mais tranquilo; quando a taxa de ocupação dos leitos atinge 100%, tende a produzir acentuada instabilidade nos profissionais, que se sentem pressionados pela situação, especialmente porque as UTI são fundamentais para o suporte à vida dos pacientes.

Tendo em vista, ainda, que 70% dos atendimentos prestados na instituição destinam-se a pacientes do SUS, a melhoria da assistência por meio das ações de EC está em consonância com os princípios da bioética, por voltarem-se a grupos e segmentos econômica e socialmente mais vulneráveis. Respondem também aos ditames constitucionais e às disposições legais que normatizam o sistema de saúde no Brasil, que propugna a universalidade e a integralidade, o direito de acesso de todos os usuários a todos os níveis de atenção.

Discussão

Desde a formulação pioneira de Potter, a bioética procura discutir a contraposição entre ética e técnica, estimulando os profissionais de saúde a estarem atentos aos aspectos éticos da relação com o paciente. Esse campo de estudo propõe que a discussão ética estenda-se além da deontologia, abarcando aspectos indiscerníveis à saúde, como aqueles caracterizados nos direitos humanos e na própria definição de cidadania. Os resultados deste estudo de caso permitem apontar que, no que tange à engenharia clínica, a contraposição entre ética e técnica ancora-se em falso dilema, dado que os

dois aspectos podem caminhar em consonância e, inclusive, de forma complementar para assegurar a eficiência, eficácia e efetividade do SUS.

É fato que a EC aplica-se prioritariamente a hospitais, circunstância que condiciona a análise deste trabalho. Entretanto, a restrição a esse *locus* não pretende a apologia da recuperação da saúde como única forma de tratamento a ser ofertada pelo SUS, ou seja, defender a exclusividade do modelo “hospitalocêntrico” e dos processos exclusivamente centrados na atenção hospitalar. Porém, se os mecanismos de recuperação da saúde são indispensáveis ao pleno funcionamento do SUS, maximizar a utilização da TS nas EAS brasileiras por meio de ações de EC pode otimizar o uso do parque tecnológico nacional promovendo a menor relação custo-benefício nos hospitais e outras instituições voltadas à recuperação da saúde, contribuindo, assim, para o melhor aproveitamento de recursos.

Se o mérito do SUS na implementação das ações do Programa Saúde da Família (PSF)⁵⁴ é inquestionável, priorizando ações focadas na promoção e na prevenção da saúde como políticas de Estado, deve-se reconhecer, em contrapartida, que atualmente não se podem dispensar outras medidas de recuperação relacionadas ao âmbito hospitalar. Mesmo que se eliminassem totalmente os fatores que atualmente predispõem grande parte da população brasileira ao adoecimento, como falta de infraestrutura para captação, tratamento e distribuição de água, falta de sistema de coleta de tratamento de esgoto, falta de políticas de tratamento de lixo, bem como as inequidades econômicas e sociais relativas aos serviços de educação, habitação e transporte, não se poderia prescindir totalmente dos serviços de recuperação da saúde. Seja queda de bicicleta ou operação em caráter de urgência, os serviços hospitalares de recuperação à saúde – indiscutivelmente – fazem parte do processo de atenção.

Diante dessa constatação, é preciso pensar que todo e qualquer sistema de saúde trabalha com recursos limitados que podem ser mais ou menos escassos, considerando os índices de morbimortalidade da população que deve ser atendida. No caso brasileiro, seja por falta de alocação ou por falhas de gerência⁵⁵, o quadro revela-se desolador, especialmente quando se consideram as avaliações do Índice de Desempenho do SUS (Idsus), que utilizou 24 indicadores para mensurar o atendimento em todos os municípios brasileiros, considerando escala de 0 a 10, que foram disponibilizadas no site do Ministério em 2012: *Na primeira avaliação, a pontuação do Brasil é 5,47*⁵⁶.

Quadro 1. Convergência entre princípios e conceitos da bioética e ações da EC

Item	Convergência	
1	Ação	Inventariar equipamentos assistenciais e de apoio, verificando seu estado funcional e operacional
	Resultados operacionais/ técnicos e econômicos	O inventário gerou grande impacto operacional, pois inúmeros equipamentos que iriam ser dispensados voltaram a uso em perfeito estado, e, em contrapartida, equipamentos que estavam em funcionamento e emitiam resultados errados passaram por criteriosa análise técnica, seguida de manutenção, calibração e descarte quando necessário
	Princípios	Não maleficência, beneficência, proteção, efetividade
	Justificativa	Os princípios e conceitos foram contemplados por duas razões: 1) havia equipamentos de extrema necessidade que estavam ociosos, devido à falta de pequenos ajustes e intervenções, aumentando o tempo de espera do paciente por exame; e 2) os resultados dos exames feitos nesses equipamentos não eram fidedignos, ocasionando erros no diagnóstico e, conseqüentemente, prognóstico dos pacientes
2	Ação	Força-tarefa para solucionar os problemas com EMH e demais tecnologias inoperante
	Resultados operacionais/ técnicos e econômicos	Essa ação foi iniciada após inventário, que indicou que aproximadamente 28% do parque tecnológico estava inoperante. As ações técnicas planejadas segundo a importância do equipamento para cumprir a missão da instituição reduziram esse índice para 4% em apenas 30 dias
	Princípios	Beneficência, promoção da saúde, recuperação da saúde, eficácia
	Justificativa	Com a recomposição ativa de tecnologias na instituição, os prazos de atendimento a pacientes foram extremamente reduzidos em todas as áreas de atendimento
3	Ação	Gerar, mediante <i>software</i> , o planejamento das manutenções preventivas, preditivas e corretivas do parque tecnológico
	Resultados operacionais/ técnicos e econômicos	Vários resultados operacionais, técnicos e econômicos positivos foram alcançados por meio dessa ação, mas o principal foi o aumento de aproximadamente 29% de <i>uptime</i> dos equipamentos. Outros fatores preponderantes foram: o índice de manutenção corretiva passou de 77,5% para 24,8%, e o de manutenções preventivas e preditivas saltou de 22,5% para 75,2%
	Princípios	Justiça, promoção da saúde, recuperação da saúde, eficiência
	Justificativa	Devido ao aumento do <i>uptime</i> dos equipamentos, foi promovido o acesso a serviços de saúde, contribuindo ainda para a melhor relação custo-efetividade da gestão
4	Ação	Adequar a estrutura referente a equipamentos de calibração
	Resultados operacionais/ técnicos e econômicos	O aspecto técnico foi extremamente priorizado com a realização (em parte) dessa ação, pois garantem-se os resultados das TS
	Princípios	Beneficência, não maleficência, eficácia, promoção da saúde e recuperação da saúde
5	Justificativa	Com a garantia da fidedignidade dos resultados, evitaram-se quaisquer maleficências ao paciente, seja física, por meio de equipamentos de suporte ou monitoramento à vida, seja psicológica e mental, por meio dos equipamentos de exames complementares
	Ação	Elaborar e implementar indicadores avaliativos para gerenciamento dos contratos de manutenção
	Resultados operacionais/ técnicos e econômicos	Os resultados operacionais e técnicos foram amplamente atingidos, pois, com a supervisão, é possível aferir a qualidade dos serviços prestados
	Princípios	Promoção, beneficência, não maleficência e justiça
6	Justificativa	Assegurar que os equipamentos de responsabilidade de outra equipe gestora apresentem o mesmo padrão de garantia estabelecido
	Ação	Estabelecer métodos avaliativos aos equipamentos assistenciais e de apoio, no que tange a sua segurança no âmbito hospitalar
	Resultados operacionais/ técnicos e econômicos	Será garantido que todos e quaisquer equipamentos que possuam interface direta ou indireta com o paciente sofrerão aferições com equipamentos de isolamento elétrica
	Princípios	Não maleficência, autonomia profissional
	Justificativa	Foi assegurado que, após as intervenções técnicas, quaisquer equipamentos da instituição estavam com perfeito isolamento elétrico, não gerando risco de choque elétrico ao paciente

Item	Convergência	
7	Ação	Gerar planejamento de atuação do departamento de EC, quando da necessidade da implantação e/ou incorporação de novas tecnologias, via equipe multidisciplinar
	Resultados operacionais/técnicos e econômicos	Após o início dessa ação, certamente inúmeros resultados operacionais, técnicos e econômicos alcançarão patamares bem acima dos atuais
	Princípios	Promoção, proteção e recuperação da saúde, beneficência, não maleficência, autonomia profissional, eficiência, eficácia e efetividade
	Justificativa	Como a atribuição principal da EC é a gestão do ciclo de vida das TS, quando os aspectos técnicos e tecnológicos que primam por qualidade forem considerados durante as especificações, aquisições, instalações e treinamentos da TS, o qualitativo e o quantitativo dessas serão extremamente otimizados

Assim, os processos implementados pela EC nas instituições revelam-se sumamente importantes, por: maximizarem a relação entre os ganhos de custo-efetividade das tecnologias em saúde; estimularem a plena utilização dos recursos tecnológicos; evitarem desperdícios e disponibilizarem recursos para propiciar o acesso universal ao sistema, inclusive nos níveis de média e alta complexidade. Cabe salientar que a redução de gasto com GTMH transcende a simples dimensão econômica associada a obtenção de lucro; dado o sistema de saúde trabalhar com recursos limitados e, por vezes, escassos, associa-se diretamente à justiça distributiva em saúde.

Não bastassem os resultados operacionais e econômicos demonstrados neste trabalho, que convergem com os princípios da bioética e com o preconizado pela legislação de saúde vigente, outros resultados técnicos obtidos em virtude dessa gestão das tecnologias em EC também concorrem para os mesmos princípios, como: correta aplicação de recursos públicos em TS; orientação da direção da instituição quanto à exigência de responsável técnico para a GTMH das TS alocadas no HDO; orientação técnica ao corpo clínico do HDO quanto a inovações em TS; descarte de TS sem registro na Anvisa; notificação à Anvisa sobre falhas das TS, contribuindo para a tecnovigilância; assessoria tecnológica referente a TS para a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do HDO; treinamento operacional das TS ao corpo clínico e enfermagem do HDO.

É válido ainda indicar que, na prática, as ações de estruturação dos equipamentos apresentadas neste estudo não se restringiram aos locais cujos resultados são descritos (CC, UTI e CO), mas estenderam-se a todo o parque tecnológico da instituição, pois, além de equipamentos de monitoramento e suporte à vida, o processo de estruturação do serviço de EC estendeu-se àqueles destinados a exames complementares: ultrassonografia, radiologia, análises clínicas, centro de esterilização etc. Assim, as considerações acerca da promoção dos princípios de beneficência, não maleficência e justiça, bem

como das noções de proteção, equidade, eficácia e efetividade das TS implementadas no HDO, devem ser tomadas de maneira ainda mais abrangente do que indicado na análise dos setores da instituição apresentada no quadro de convergências.

Considera-se, também, que a regulamentação do SUS prioriza a promoção e a proteção em detrimento da recuperação, que é a modalidade de acesso citada em terceiro lugar na Carta Magna, embora seja aquela na qual maior parcela de recursos é investida. Esta análise mostra como a implementação da EC nas EAS pode contribuir para evitar o desperdício frequentemente identificado na gestão das instâncias destinadas à recuperação da saúde (os hospitais), permitindo que os aportes financeiros economizados sejam disponibilizados para promover e proteger a saúde. Assim, pode-se afirmar que, mesmo indiretamente, as ações de EC vão ao encontro das propostas da Organização Mundial de Saúde (OMS), como a Carta de Ottawa⁵⁷ e o Relatório Lalonde⁵⁸, bem como da reforma sanitária brasileira^{41,59} e suas principais repercussões, o citado artigo 196 da Constituição¹⁰ e a Lei 8.080/90¹¹, que definem o acesso à saúde como direito fundamental de cidadania.

Considerações finais

O estudo de caso empreendido a partir da implementação de plano de aperfeiçoamento do departamento de engenharia clínica no Hospital Dom Orione em Araguaína (TO) não apenas demonstra os resultados técnicos esperados pela introdução dos processos de levantamento e análise do parque tecnológico institucional como também revela a correlação entre essa atividade técnica e as recomendações e exigências dos tratados internacionais de direitos humanos e da área da saúde, bem como da legislação brasileira, voltados a assegurar amplamente o acesso à saúde pela população.

No que tange especificamente à bioética, permite observar a nítida convergência entre as ações

adotadas e alguns dos marcos analíticos do campo, considerando tanto os conceitos cunhados pela teoria principialista^{1,24-32} quanto aqueles derivados das leis internas e documentos internacionais, voltados a estender as garantias à saúde à dimensão social^{2,33-40}. Ambas as perspectivas bioéticas são contempladas pela implementação da EC nos EAS, especialmente quando o processo cumpre as etapas técnicas necessárias, não se restringindo a simples manutenção. Assim, evidencia-se o vínculo entre a reflexão bioética e a atividade técnica da EC, consolidando mais uma ponte de saberes para promover a ética em saúde na perspectiva clínica e na dimensão global. Mesmo considerando as limitações metodológicas de um estudo de caso, que reduz a possibilidade de generalizar os resultados⁴¹, os inegáveis ganhos em efetividade alcançados no processo de implementação do departamento de EC na instituição e sua relação direta com os princípios da bioética clínica e social^{1,2,24-40} denotam a importância de estimular novos estudos para aperfeiçoar e aprofundar a compreensão de tal processo.

Em relação a esse vínculo, é fundamental, ainda, apontar quanto a iniciativa de introduzir a reflexão bioética entre as disciplinas da EC revela-se acertada, dado que auxilia o futuro profissional a entender o quadro amplo no qual se inscreve sua atividade, compreendendo-a não apenas como uma sucessão de processos e etapas técnicas a serem criteriosamente

cumpridas, mas, além disso, como um processo orgânico e dinâmico de melhoria e fortalecimento institucional, que capacite o EAS a efetivamente promover os princípios e valores do SUS^{60,61}.

Nesse sentido, cabe reiterar que a formação em bioética contribui para que engenheiros clínicos conheçam a extensão de seu papel profissional, capacitando-os a atuar nos comitês de ética e participar de projetos de pesquisa da instituição. A reflexão bioética pode também torná-los mais aptos a atuar lado a lado com os demais integrantes das equipes de saúde, contribuindo para que se alcance o objetivo do SUS de assegurar o acesso à saúde de qualidade para toda a população.

Diante dos resultados auspiciosos verificados com a oferta da disciplina bioética às turmas de especialização em engenharia clínica, pode-se inferir que seria igualmente proveitoso estender o ensino da matéria a outras engenharias (como ambiental, florestal, de pesca), bem como à medicina veterinária e à zootecnia, que também lidam com dilemas bioéticos e se beneficiariam do maior contato com a reflexão, conceitos e valores discutidos nesse campo. Por fim, cabe apontar que a aproximação com as engenharias seria benéfica também para a bioética por incorporar à reflexão o suporte técnico e a visão de mundo de mais uma área do conhecimento e, assim, consolidar ainda mais a vocação interdisciplinar do campo.

Este trabalho baseia-se na monografia apresentada no curso de especialização lato sensu em engenharia clínica, ofertado no Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Faculdade UnB Gama (FGA), Universidade de Brasília (UnB).

Referências

1. Potter VR. Bioethics: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1971.
2. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [Internet]. Unesco; 2005. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1TRJFa9>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, 25 jan 2010. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/KuijLK>
4. Bronzino JD. Clinical engineering: evolution of a discipline. [Internet]. In: Bronzino JD. The biomedical engineering handbook. vols. I & II. Boca Raton: CRC Press; 1995. p. 2499. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2cowvaU>
5. Mendes EV. A evolução histórica da prática médica: suas implicações no ensino, na pesquisa e na tecnologia médicas. Belo Horizonte: PUC-MG/Finep; 1984.
6. Calil SJ. Papel do engenheiro hospitalar nas unidades de saúde. RBE. 1990;7(1):325-30.
7. Beskow WB, Garcia R. A informação como vetor estratégico no gerenciamento de centros de engenharia clínica. Anais do I Congresso Latino-Americano de Ingenieria Biomédica. Mazatlan. 1998;634-7.
8. American College of Clinical Engineering. About ACCE – Clinical Engineer. ACCE; 1992. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2byMTD1>
9. Leite HJD. Nota de aula na disciplina Gerenciamento em EMH. Módulo V. Lato Sensu Engenharia Clínica. Brasília: UnB; 2013.

10. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 5 out 1988 [acesso 6 set 2016]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1bU9XW>
11. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [acesso 22 jan 2013]. Disponível: <http://bit.ly/1luhiuN>
12. Gordon GJ. Hospital technology management: the tao of clinical engineering. *J Clin Eng.* 1900;15(2):111-7.
13. Ramirez EFF, Calil SJ. Engenharia clínica: parte I: Origens (1942-1996). *Semina Ci Exatas/Tecnol.* 2000 dez;21(4):27-33.
14. Christiansen D. Which crisis?: the energy crisis; the health care crisis. *IEEE Spectrum.* 1973;10(4):23.
15. Friedlander GD. Electricity in hospitais: elimination of lethal hazards. [Internet]. *IEEE Spectrum.* 1971;8(9):40-51. [acesso 22 jan 2016]. DOI: 10.1109/MSPEC.1971.5218422
16. Dalziel CF. Electric shock hazard. [Internet]. *IEEE Spectrum.* 1972;9(2):41-50. [acesso 22 jan 2016]. DOI: 10.1109/MSPEC.1972.5218692
17. Jurgen RK. Electronics in medicine: a mixed blessing: technology does lots more, but at a price. [Internet]. *IEEE Spectrum.* 1977;14(1):78-81. [acesso 22 jan 2016]. DOI: 10.1109/MSPEC.1977.6367644
18. Hershberg PI. The EE's place public health. *IEEE Spectrum.* 1972;9(9):63-6.
19. Goodman CS. HTA 101: introduction to health technology assessment. [Internet]. Bethesda: US National Library of Medicine; 2014. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2byUZLP>
20. Beskow WB. Sistema de informação para o gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar: metodologia de desenvolvimento e implementação de protótipo. [tese] Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2001. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bznfe6>
21. Wang B, Calil SJ. Clinical engineering in Brazil: current status. *J Clin Eng.* 1991;16(2):129-35. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bCEXh3>
22. Associação Brasileira de Normas Técnicas. [Internet]. ABNT Catálogo. ABNT 60.601.1 (NBR-IEC); 2010. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bzo2eS>
23. Universidade de Brasília. UnB Gama. [Internet]. Especialização em engenharia clínica. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2byXiyq>
24. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
25. Diniz D. Henry Beecher e a história da bioética. [Internet]. *O Mundo da Saúde.* 1999;23(5):332-5. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2c5CTiM>
26. Goldim JR. Justiça. [Internet]. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bPsRog>
27. Goldim JR. Princípio da beneficência. [Internet]. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2byZA0N>
28. Goldim JR. Princípio da não-maleficência. [Internet]. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2c8t6c6>
29. Goldim JR. Relatório Belmont. [Internet]. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bTfQcG>
30. Kottow MH. Introducción a la Bioética. Santiago: Universitaria; 1995.
31. Loch JA, Kipper DJ. Uma introdução à bioética. *Temas de Pediatría Nestlé.* 2002;73:12-9.
32. Pellegrino ED, Thomasma D. For the patient's good: the restoration of beneficence medical ethics. Cambridge: Oxford University Press; 1988.
33. Oliveira MF. Feminismo, raça/etnia, pobreza e bioética: a busca da justiça de gênero, anti-racista e de classe. In: Garrafa V, Pessini L, organizadores. *Bioética: poder e injustiça.* São Paulo: Loyola; 2003. p. 345-63.
34. Schramm FR. Bioética sin universalidad?: justificación de una bioética latino Americana y Caribeña de Protección. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. *Estatuto epistemológico de la bioética.* México: Universidad Nacional Autónoma de México/Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO; 2005. p. 165-85.
35. Diniz D, Guilhem D. Bioética feminista: o resgate político do conceito de vulnerabilidade. *Bioética.* 2009;7(2):181-8.
36. Anjos MF. Teologia da libertação e bioética. In: Privitera S. *Dicionário de bioética.* Aparecida: Santuário; 2000.
37. Segre M, Ferraz FC. O conceito de saúde. *Rev Saúde Pública.* 1997;31(5):538-42.
38. Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. *O Mundo da Saúde.* 2002;26(1):6-15.
39. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Bioética.* 2005;13(1):111-23.
40. Porto D, Garrafa V. A influência da Reforma Sanitária na construção das bioéticas brasileiras. [Internet]. *Ciênc. saúde coletiva.* 2011;16(Supl.):719-29. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bzg7mF>
41. Gil AC. *Métodos e técnicas de pesquisa social.* 3ª ed. São Paulo: Atlas; 1991. p. 78.
42. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 122, de 13 de fevereiro de 2013. Define as diretrizes de organização e funcionamento das Equipes de Consultório na Rua. [Internet]. [acesso 20 set 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2dZKFMF>

43. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico 2010. IBGE; 2010. [acesso 1 fev 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1lgZcck>
44. Silva Jr. JA, Tavares FA. Modernização no processo de compras: aprendizados, oportunidades e inovações. [Internet]. III Congresso Consad de Gestão Pública, painel 40. Banco do Conhecimento Consad. [acesso 23 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bziyWC>
45. Periard G. O que é o SW2H e como ele é utilizado? [Internet]. [acesso 4 fev 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1vZqQHV>
46. Schramm FR, Escosteguy CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
47. Glowacky LA. Avaliação de efetividade de sistemas concentradores de oxigênio: uma ferramenta em gestão de tecnologia médico-hospitalar. 2003. [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2003.
48. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [Internet]. [acesso 31 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1qwxB4V>
49. Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em ciências da saúde. [Autonomia Pessoal; Autonomia Profissional]. [Internet]. [acesso 4 fev 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1ch8cXi>
50. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki. [Internet]. Finlândia; 1964. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bSogSd>
51. Hellman F. Declaração de Helsinque versão 2013 é adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial. [Internet] Sociedade Brasileira de Bioética 19-10-2013. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bCsRHQ>
52. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [Internet]. U.S. Department of Health & Human Services; 18 abr 1979. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1m4nLEE>
53. Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde. Organización Panamericana de la Salud promoviendo la salud en las Americas. Opas/OMS; 1998.
54. Brasil. Ministério da Saúde. Atenção primária e promoção da saúde. Secretaria de Políticas de Saúde; 2001.
55. Carvalho GA. Saúde pública brasileira precisa de mais recursos do Governo Federal. [Internet]. Saúde + 10. [acesso 2 out 2013]. Disponível: <http://bit.ly/2c0yb8L>
56. Brasil. [Internet]. Ministério da Saúde. Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde Idsus; 2012. [acesso 18 jun 2012]. Disponível: <http://bit.ly/2eSLE0o>
57. Organização Mundial da Saúde. Carta de Ottawa. Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Ottawa; nov 1986. [Internet]. [acesso 24 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bVDHbN>
58. Lalonde M. A new perspective on the health of Canadians: a working document. [Internet]. Gouvernement du Canada/Minister of Supply and Services/Ministry of National Health and Welfare; 1981. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bC9z1W>
59. Pingarrilho C. Breve história da reforma sanitária brasileira, 2010. [acesso 22 jan 2016]. Disponível: <http://bit.ly/2bBVyX3>
60. Brasil. Ministério da Saúde. 11ª Conferência Nacional de Saúde. Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social. Relatório Final. Brasília; 15-19 dez 2000. Brasília: Ministério da Saúde; 2000.
61. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas. Brasília: Ministério Público; 2000.

Participação dos autores

Demetrius Poveda Marques estruturou o serviço de engenharia clínica ao qual se refere este estudo de caso, elaborou a análise técnica das ações realizadas, escreveu a monografia em que se baseia este artigo e colaborou, ainda, com a revisão do manuscrito. Dora Porto definiu e ministrou a disciplina bioética no curso de engenharia clínica *lato sensu* da UnB, orientando a reflexão bioética da citada monografia, revisou sua versão final, participou da banca de apresentação do trabalho e elaborou este artigo com base naquele documento.

Recebido: 2.3.2016

Revisado: 4.7.2016

Aprovado: 20.7.2016



Anexo

Glossário de engenharia clínica

EC = engenharia clínica

EB = engenharia biomédica

GTMH = gestão de tecnologia médico-hospitalar

EAS = estabelecimento assistencial de saúde

TS = tecnologia em saúde

CCIH = comissão de controle de infecção hospitalar