

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

Dora Porto¹, Demetrius Poveda Marques²

Resumen

Este estudio de caso se basa en el análisis de desempeño de los servicios hospitalares del Hospital Dom Orione, en Araguaína, Tocantins/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 atención 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 y 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.

Resumo

Engenharia clínica: nova “ponte” para a bioética?

Este estudo de caso baseia-se na análise de desempenho de oferta de serviços hospitalares no Hospital Dom Orione, em Araguaína, Tocantins/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.

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, Tocantins/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.

Declaram não haver conflito de interesse.

Aunque abocado a los conflictos resultantes de las asimetrías y las desigualdades de poder en la dimensión social, el movimiento de la reflexión bioética produjo, también, reflejos en la clínica médica, área en la cual la bioética se consustanció inicialmente, por la inclusión de problemáticas atinentes a otros campos del conocimiento que contribuyen *pari passu* con la medicina en el proceso de contener la enfermedad y producir salud. Este es el caso, entre otros, de la ingeniería clínica (IC), que en Brasil pasó a ser obligatoria en las instituciones de salud, a partir de la resolución de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) por medio de la RDC 02/2010³.

La IC es una subárea de la ingeniería biomédica (IB). Según Brinzino⁴, un ingeniero clínico es aquel formado a partir de un programa académico autorizado en ingeniería y está involucrado en la aplicación del conocimiento científico y tecnológico en el ambiente de cuidados de salud con apoyo clínico. Un ambiente clínico es el lugar en el que se presta un servicio, y las actividades desempeñadas incluyen asistencia directa al paciente, investigación y formación, destinados a mejorar la atención en salud.

La importancia creciente de los hospitales a lo largo del siglo XX como los principales centros abocados a los cuidados de salud, el aumento de los equipamientos electrónicos – algunos de ellos con principios de funcionamiento bastante complejos – y el surgimiento de nuevas tecnologías, ampliando el cuadro de los recursos utilizados, tornaron indispensables la presencia de un profesional especializado, capacitado para asesorar, desde el punto de vista técnico, el cuerpo clínico en el gerenciamiento de todas estas nuevas tecnologías asociadas a los servicios de salud⁵. Este profesional es el ingeniero clínico, cuya función profesionaliza la gestión de las tecnologías médico-hospitalarias (GTMH) en un establecimiento asistencial de salud (EAS), por la aplicación de métodos de ingeniería abocados a solucionar los problemas de equipamientos y de los servicios relacionados a estos, ofrecidos en las unidades de salud⁶.

Por lo tanto, la ingeniería clínica puede ser comprendida por la definición de la función del profesional que la ejerce. Según el American College of Clinical Engineering (ACCE), el *ingeniero clínico es aquel profesional que aplica y desarrolla los conocimientos de ingeniería y las prácticas gerenciales para las tecnologías de salud, para proporcionar una mejora en los cuidados ofrecidos al paciente*^{7,8}. La actividad se caracteriza también como una rama de la ingeniería que tiene como objeto colaborar, e incluso intervenir, en el área de salud, procurando

el bienestar, la seguridad, la reducción de costos y la calidad de los servicios brindados a los pacientes, apoyando, además, al equipo multidisciplinario del hospital, con la aplicación de los conocimientos gerenciales y de ingeniería a la tecnología del área de salud⁹.

Basándose en el análisis técnico y ético de los resultados de la implementación del servicio de ingeniería clínica en una institución hospitalaria, este artículo es un estudio de caso que ejemplifica de manera puntual la contribución de la bioética en el proceso de planificación y aplicación de la tecnología en salud (TS), indicando su importancia para fomentar la reflexión en consonancia con los principios del Sistema Único de Salud (SUS) y los imperativos para la construcción de la ciudadanía^{10,11}. Su objetivo principal es presentar los procesos operacionales de la ingeniería clínica a los profesionales de salud e introducir la jerga de esta área en el campo de la bioética (Anexo), además de señalar la correlación entre las acciones técnicas en IC y las recomendaciones y presupuestos éticos, relacionados con la reflexión bioética y la salud colectiva, para fomentar la interdisciplinariedad entre estas áreas y estimular la construcción del conocimiento compartido entre los profesionales que en ellas actúan.

Breve historia de la ingeniería clínica

La historia de la IC se inicia en 1942, en St. Louis, en Estados Unidos, con la creación de la carrera de mantenimiento de equipamientos médicos por parte del ejército. Esta carrera condujo posteriormente a la implementación de una escuela de mantenimiento de equipos del propio ejército en Denver/Colorado^{12,13}. En las décadas siguientes, entre 1960 y 1970, la intensidad en el uso de tecnologías en equipamientos médicos – como ultrasonido, analizadores químicos de sangre y tomografías – aumentó en sobremanera. Aunque esta tecnología pudiese mejorar el diagnóstico y perfeccionar el proceso de detección de enfermedades, su uso creciente comenzó a preocupar a los profesionales. Se identificaron riesgos, como la dificultad de realizar pruebas, el alto costo de venta de los equipos y, principalmente, las lagunas en la legislación sobre la seguridad, que no era lo suficientemente específica para asegurar que su uso produjera realmente los efectos esperados^{13,14}.

A inicios de la década de 1970, el cirujano Cari Walter, de la Harvard Medical School, informó sobre un hecho alarmante: debido a los choques eléctricos relacionados con el uso de equipamientos médicos, se estaban muriendo cerca de tres personas por

día, o 1.200 por año, en Estados Unidos^{15,16}. Aunque estos datos no hayan sido comprobados, la polémica apuntó a la necesidad de prestar más atención a los equipamientos médicos, sobre todo a la seguridad eléctrica¹³. Para que se tenga noción de la importancia de este cuidado, en este período, en Estados Unidos, se podía proyectar, fabricar y vender equipamientos tan delicados e invasivos como el marcapaso sin autorización previa del gobierno u otra entidad fiscalizadora^{13,17}. Además de eso, la mayoría de los equipamientos no poseía siquiera un manual de operación y mantenimiento.

Frente a la identificación del problema que, aunque no comprobado, se revelaba potencialmente peligroso, el gobierno estadounidense encargó a Food and Drugs Administration (FDA) la elaboración de normas para registros, venta, inspecciones y revisiones científicas, además de sugerir mejoras prácticas en el proceso de fabricación. La solución presentada por el FDA en aquel momento fue clasificar los equipamientos médicos como medicamentos y someter su evaluación y liberación para el uso a los mismos criterios de aprobación de los fármacos. Rápidamente, la propuesta acabó revelándose como inadecuada, puesto que la demora para la aprobación, certificación y liberación para la comercialización estimuló a los fabricantes de equipamientos a certificar sus productos mediante procesos menos rigurosos, lo que generaba un doble problema: además de no asegurar la calidad de los equipamientos, creaba una falsa ilusión de confianza.

La certificación del FDA ejemplifica este proceso, por medio del cual se evaluaba solamente si los equipamientos funcionaban de acuerdo con lo que era descrito en el manual, prohibiendo la venta de equipamientos adulterados o desmembrados sin que fuese verificada su seguridad y eficacia. Esto demostró que la norma del FDA presentaba fallas graves y necesitaba ser alterada, además de indicar, también, la necesidad de una legislación gubernamental específica¹³. En mayo de 1976, se aprobó una ley sobre equipamientos médicos, exigiendo que los 2 mil fabricantes estadounidenses indicasen la seguridad y la eficacia de sus productos en protocolos y manuales para someterlos a la aprobación de la FDA¹³.

Cabe destacar que, todavía en la década de 1970, se creó esta categoría profesional y se certificó el primer ingeniero clínico. El profesional se tornó responsable del gerenciamiento de los equipamientos hospitalarios, entrenando a aquellos que utilizarían estas tecnologías en las instituciones, realizando reparaciones, certificando la seguridad y el desempeño, además de evaluar las especificidades

técnicas para su adquisición¹². Los ingenieros no sustituirían a los médicos, sino que evaluarían la tecnología, controlarían el proceso de automatización y ajustarían los sistemas de comunicación para ayudarlos a desempeñar las actividades clínicas^{13,18}.

En la década siguiente, el papel del ingeniero clínico se consolidó y se expandió, dejando de ser solamente el responsable técnico del mantenimiento de los equipamientos de los hospitales, y tornándose el profesional que debía participar activamente en las áreas de transferencia de tecnología y evaluación tecnológica, así como del gerenciamiento de esas actividades^{13,19}. A partir de allí, y cada vez más, la ingeniería clínica pasó a incorporar funciones relacionadas a la planificación estratégica de la adquisición de TS, así como de todos los aspectos relativos a su utilización, abarcando, posteriormente, atribuciones diversas, como la asesoría técnica para la investigación clínica que involucre equipamientos y la colaboración con el comité de ética hospitalario en las cuestiones referidas al uso de la TS.

En Brasil, las actividades de ingeniería clínica estuvieron por un largo período restringidas a la realización de mantenimientos correctivos (reparaciones), retardando la consolidación de un proceso más amplio y calificado de GTMH²⁰. La percepción acerca de la importancia de esta área surgió recién en 1989, cuando el Ministerio de Bienestar Social y el de Seguridad Social estimaron que entre el 20% y el 40% de los equipamientos médicos del país estaban desactivados por falta de reparación, de piezas de reposición, de suplementos o incluso por falta de instalación²¹. Con un valor estimado en USD 5 mil millones, tal cantidad de equipamientos fuera de uso representaba una pérdida estimada entre USD 1 y 2 mil millones¹³. Además del derroche resultante de este enorme porcentaje de equipamientos parados, se verificó que, cuando se realizaba el mantenimiento, lo hacían exclusivamente los fabricantes.

Este cuadro alarmante afectaba directamente a los hospitales, y muchos de ellos intentaron crear equipos internos de mantenimiento, recayendo, sin embargo, en problemas persistentes, como la falta de recursos humanos capacitados y la falta de piezas para sustitución (debido al monopolio de los fabricantes y a la burocracia para importar). Estas dificultades experimentadas por las instituciones de todo el país, evidenciaron la necesidad de crear y formalizar grupos de IC¹³. La propuesta venía al encuentro de la iniciativa de 1987, ideada en el estado de São Paulo, que unificó los servicios públicos y estableció una política de GTMH que integraba investigación, desarrollo y regulación para todo el ciclo de vida útil de los aparatos. El proyecto estuvo a cargo de un grupo multidisciplinario, que

implementó una red de mantenimiento y gerenciamiento tecnológico^{13,21}.

Entre 1993 y 1995, el Ministerio de Salud financió la creación de cursos anuales de especialización en IC, implementados en instituciones de enseñanza superior: Universidad de Campinas (Unicamp), Universidad de São Paulo (USP), Universidad Federal de Paraíba (UFPB) y Universidad Federal de Rio Grande do Sul (UFRS). El hecho de que en 1994 el colegio estadounidense de ingenieros clínicos – ACCE – haya pasado a certificar a los ingenieros brasileños capacitados para ejercer la especialidad contribuyó, también, a la consolidación de la actividad.

En este período, se estableció una central de referencia técnica en el Centro de Ingeniería Biomédica (CEIB) en la Unicamp, el cual ya existía desde 1883, con el objetivo de recolectar documentación técnica y legislaciones, normas y reglamentaciones de los fabricantes de equipamientos médicos, nacionales y extranjeros, de las asociaciones gubernamentales y no gubernamentales de Estados Unidos y países de Europa, para proveer ese material a las instituciones de salud nacionales¹³. Finalmente, en 1994, la Asociación Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) aprobó la Norma Brasileira Comisión Internacional de Electrotécnica, la cual, basándose en parámetros internacionales, normatizó la seguridad de los equipamientos electromédicos^{13,22}.

Aún en esta época, el gobierno brasileño publicó una serie de resoluciones estableciendo un plazo de 36 meses para que los fabricantes y revendedores de equipamientos electromédicos certificasen sus productos en laboratorios acreditados por el Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial (Inmetro), para el debido registro junto a Vigilancia Sanitaria, considerando las determinaciones de la NBR 601.1 y complementarias^{13,22}.

El análisis de las medidas abocadas a normalizar la producción y la venta de equipamientos, así como a garantizar su seguridad, demuestra la creciente percepción de la importancia de la ingeniería clínica a lo largo de las últimas décadas del siglo XX. A pesar de eso, la necesidad de formalizar e implementar ese servicio para todas las unidades de salud que contienen equipamientos para diagnóstico y tratamiento sólo fue explicitada en la RDC Anvisa 2/2010³, que trata específicamente sobre el reglamento técnico para la implementación y utilización de TS, estableciendo los requisitos mínimos para el gerenciamiento de tecnologías en salud en los EAS. A partir de la publicación de esa resolución, se inauguraron cursos de especialización en el área, dedicados a la capacitación de personal para atender las exigencias de planificación, control y mantenimiento de la TS en las instituciones de salud, como

el posgrado en ingeniería biomédica – *lato sensu* en ingeniería clínica –, curso ofrecido por la Facultad Gama de la Universidad de Brasilia (UnB)²³, a partir del cual se realizó este estudio de caso.

El análisis emprendido en este trabajo se basó en el conjunto de disciplinas ofrecidas en la especialización, considerando las destinadas tanto a habilitar a los estudiantes para enfrentar desafíos técnicos de su vida profesional, como a proporcionar conocimientos específicos de IC y contenidos relacionados a la reflexión ética en salud. Presentado en la disciplina bioética, dictada en enero de 2014, el estudio de caso se realizó entre ese mes y marzo, cuando se presentó la monografía de conclusión del curso de especialización en IC que originó este artículo. El programa de la disciplina abarca las propuestas teóricas tradicionales de la bioética clínica^{1,24-32} y los nuevos marcos sociales del campo, enmarcados en los parámetros de ciudadanía y en los derechos humanos^{2,33-40}. La reflexión bioética se mostró fundamental para contextualizar, para los propios estudiantes, la actuación de los ingenieros clínicos en el marco social del área de salud.

Método

Este estudio de caso⁴¹ resultó del análisis de las acciones técnicas (operacionales) y tecnológicas (instrumentos de gestión) propuestas para estructurar el departamento de ingeniería clínica del Hospital Dom Orione (HDO), a partir de los principios y conceptos utilizados por la bioética clínica y social. Partiendo de la premisa de que dicho departamento tendría como atribución principal la GTMH abocada al paciente, el trabajo examina los resultados técnicos obtenidos por esa estructuración, realizada entre enero y diciembre de 2013, así como su repercusión económica, considerando además, de qué modo este proceso se vincula con los conceptos y principios básicos de la bioética atendiendo a los criterios que orientan la ética en salud y los preceptos fundamentales de la legislación vigente en el área.

Característica del locus en estudio

Fundado en 1976, el HDO – Casa de Caridad Dom Orione es una entidad benéfica de asistencia social en el área de salud⁴². Localizado en el norte del estado de Tocantins, en la ciudad de Araguaína, tiene cerca del 70% de su atención abocada a pacientes del SUS, ofreciendo las especialidades obstetricia, neonatología, cirugía cardíaca, entre otras.

Según el Censo de 2010, la población del municipio estimada para 2015 era de 170.183 habitantes, con una tasa de alfabetización de aproximadamente

un 90%⁴³. Es un polo regional que ejerce influencia directa en un contingente poblacional de aproximadamente un millón de personas, considerándose el radio de 300 kilómetros en el estado de Tocantins y áreas de Maranhão y Pará.

El HDO brinda servicios médico-hospitalarios de media y alta complejidad, y cuenta con 224 camillas, 9 de ellas de UTI adultos, 18 de UTI neonatal, 20 en la unidad intermedia neonatal y 5 camas canguro. Dispone de un centro quirúrgico (CQ) con cinco salas, siendo una destinada exclusivamente a cirugía cardíaca. El centro obstétrico (CO) cuenta con cuatro salas quirúrgicas, una de recuperación post-anestésica, con cuatro camas, además de sala de pre-parto, con siete camillas. El hospital también posee un Centro de Especialidades Médicas, con 22 consultorios de atención clínica médica y quirúrgica. Cuenta, además, con un centro de diagnóstico y terapia, que comprende un laboratorio de análisis clínicos, electrocardiograma, endoscopia digestiva, fisioterapia, fonoaudiología, ultrasonografía, litotricia extra-corpórea, laboratorio anatomocitopatológico, cardiotocografía, radiología y el único laboratorio de hemodinámica y angiografía digital en el estado.

El proceso de trabajo que dio origen a este estudio comenzó por la recolección y análisis minucioso de la situación del servicio de IC del HDO, tendiendo a identificar los puntos fallidos y las deficiencias que impidiesen la plena utilización del capital tecnológico institucional. Los parámetros para medir la utilización de los equipamientos de la institución fueron: *uptime* de los equipamientos (es decir, tiempo en actividad – la cantidad de tiempo que un equipamiento está desempeñando actividades de forma ininterrumpida), índice de mantenimiento preventivo e índice de mantenimiento correctivo. Se seleccionaron tres sectores en los cuales la actuación profesional está directamente relacionada con el uso de equipamientos: los centros obstétrico y quirúrgico y las UTI adulto y neonatal.

Las informaciones recogidas fueron sistematizadas y, a partir de esos resultados, se elaboró el plan de estructuración en orden prioritario, considerando las atribuciones administrativas, las atribuciones en investigación y desarrollo y las atribuciones en servicios, enumeradas a continuación.

• **Atribuciones administrativas**

- 1) Planificar: determinar objetivos, metas, políticas, programas, recursos y establecer los procedimientos;
- 2) Organizar: estructuras de la organización, delinear las relaciones, describir puestos y perfiles

y generar manuales de organización y procedimientos;

- 3) Integrar: seleccionar, orientar, capacitar y desarrollar áreas de desempeño;
- 4) Dirigir: delegar responsabilidades, motivar, coordinar, superar las diferencias, prever y promover cambios;
- 5) Evaluar: establecer el sistema de información, determinar los estándares de eficiencia, medir y realimentar los otros resultados.

• **Atribuciones en investigación y desarrollo**

- 1) Colaborar en la implementación de nuevas técnicas y procedimientos médicos que involucren aspectos de ingeniería;
- 2) Colaborar en investigaciones médicas o clínicas vinculadas a la ingeniería;
- 3) Diseñar y supervisar la construcción y los tests de los equipamientos de propósitos especiales;
- 4) Colaborar en investigaciones médicas o clínicas vinculadas a la ingeniería;
- 5) Realizar un estudio continuo, investigación, desarrollo y diseño de métodos usados en la atención de la salud;
- 6) Desarrollar métodos de calibración, ajuste y prueba de instrumentos;
- 7) Desarrollar investigación aplicada.

• **Atribuciones en servicios**

- 1) Mantener el instrumental biomédico en estado de funcionamiento óptimo, garantizando la seguridad tanto del paciente como del operador;
- 2) Planificar la adquisición de equipamientos médico-hospitalarios, tendiendo a la incorporación de tecnología⁴⁴;
- 3) Coordinar el proceso de adquisición;
- 4) Gerenciar el mantenimiento de los equipamientos médico-hospitalarios desde la adquisición hasta el descarte;
- 5) Planificar y acompañar las modificaciones en la estructura física del EAS;
- 6) Interactuar con el personal médico y paramédico para identificar problemas y generar soluciones;
- 7) Asesorar a los especialistas clínicos e investigadores en la definición de problemas en áreas clínicas y de servicios, analizando y proponiendo soluciones;

- 8) Actuar como parte técnica en comités;
- 9) Colaborar en la mejora y en el mantenimiento del control de calidad de métodos e instrumentos;
- 10) Representar a la institución ante la sociedad en aspectos relacionados a la ingeniería;
- 11) Formar recursos humanos;
- 12) Colaborar en la investigación de accidentes que involucren equipamientos en la unidad hospitalaria;
- 13) Instruir al cuadro técnico para el máximo de aprovechamiento de los recursos.

Cada uno de estos tipos de atribución fue analizado según el método de gestión de calidad *Plan, Do, Check, Act* (PDCA)⁴⁵, que orienta las acciones técnicas en diversas áreas, incluyendo la IC. El PDCA define las necesidades de planificar, ejecutar (desarrollar, hacer), verificar (chequear) y actuar, subdividiéndolas en etapas distintas y especificando lo que debe hacerse en cada etapa.

Los resultados obtenidos en el relevamiento de la situación del capital tecnológico del HDO fueron tratados conforme a la propuesta 5W. El 5W2H es la *check-list* de actividades que deben ser desarrolladas por los colaboradores de la empresa para resolver los problemas identificados y mejorar la calidad de los servicios. Se basa en el mapeo de las actividades para establecer lo que será realizado, quién hará qué, en qué período de tiempo, en qué área de la empresa, enumerando también todos los motivos por los cuales esa actividad debe ser realizada. En un momento posterior, deberán figurar también en esa tabla cómo se dará la actividad propuesta y su costo estimado⁴⁶. El objetivo del proceso de la GTMH es promover la eficiencia, eficacia y efectividad^{47,48} de los servicios en lo que atañe al funcionamiento óptimo de los equipamientos necesarios para examen, diagnóstico y tratamiento.

Referencias analíticas de la bioética

A partir del relevamiento del capital tecnológico y de las estrategias de gestión para la implementación del departamento de ingeniería clínica en el HDO, se realizó este estudio de caso, abocado a verificar si las acciones técnicas produjeron los resultados éticos, ya sean los descriptos por las diferentes corrientes bioéticas o los recomendados por los instrumentos de DH y por la legislación que rige el SUS.

Como el estudio se da en una institución hospitalaria, el análisis bioético de los aspectos técnicos consideró la perspectiva de la bioética clínica,

focalizando específicamente en la teoría principialista y en las nociones de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a la autonomía. La beneficencia se relacionó con la disponibilidad de equipamientos, posibilitando la maximización de los exámenes y tratamientos indicados a los pacientes; la no maleficencia se caracterizó por los resultados correctos de los exámenes y el tratamiento, resultantes de la evaluación preventiva y correctiva del equipamiento; el principio de justicia consideró la maximización del acceso de la población al capital tecnológico y a los recursos indispensables para los exámenes y tratamientos, alineándose con el supuesto de la universalización de la salud; y la autonomía se centró especialmente en la dimensión profesional, considerando la posibilidad efectiva de realizar exámenes o tratamientos prescritos, teniendo en cuenta la subdivisión en “personal” y “profesional”, propuesta para el término en los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS)⁴⁹.

La importancia del principialismo para el análisis de las acciones emprendidas no eclipsó otras formulaciones bioéticas de cuño social, consideradas instrumentos igualmente importantes para evaluar la dimensión ética de las acciones adoptadas. Así, se contemplaron como marcos analíticos los principios de la equidad en el acceso a los servicios de salud, las garantías de protección, promoción y recuperación de la salud, definidos en las diversas corrientes de la reflexión bioética³²⁻⁴⁰, además de las nociones de eficiencia, eficacia y efectividad de los servicios, indicados en varios instrumentos internacionales como dedicados a asegurar los derechos humanos en general^{2,50} y el derecho a la salud, en específico⁵⁰⁻⁵³.

Resultados

La estructuración del departamento de IC en el HDO reveló resultados técnicos relevantes y mensurables. En la tabla 1 se relacionan los impactos socioeconómicos, operacionales y técnicos generados a partir de la estructuración del departamento de IC y del capital tecnológico de la institución, que de manera directa o indirecta se correlacionan con los principios y conceptos trabajados en la bioética, organizándose también de acuerdo a la legislación de salud vigente.

En primer lugar, se destacan los resultados operacionales que las acciones de GTMH realizadas por la IC conquistaron, comprobados por la mejora de los sectores analizados en este estudio, considerados los más relevantes para aprehender el proceso de análisis y mejoramiento de la estructura de servicios de la institución. Las ganancias en *uptime* y,

consecuentemente, el aumento del número de cirugías en el CQ son conquistas que proporcionaron índices para comprobar los beneficios que la estructuración trajo al HDO. Otros resultados importantes también fueron alcanzados: 1) aumento de *uptime* de las salas del centro obstétrico (CO) y, consecuentemente, menor tiempo de espera para las mujeres cesarianas; 2) aumento de *uptime* de las camillas de las UTI adultos y neonatal; y 3) reducción del 55% de los gastos con la GTMH en la institución.

Estos aspectos relativos a la mejora técnica de la asistencia en el HDO, obtenidos en función de la implementación de acciones de IC, producen una ganancia significativa en la calidad de los servicios prestados a pacientes, considerando que la mayor cantidad de camas disponibles también facilita el acceso y colabora en consolidar el derecho ciudadano a la salud. Cabe explicar que el aumento de *uptime* de las camas de las UTI adultos y neonatal no afecta solamente a los usuarios de EAS, sino que se

refleja en el personal clínico, que se siente más tranquilo; cuando la tasa de ocupación de las camillas alcanza el 100% tiende a producirse una acentuada inestabilidad en los profesionales, que se sienten presionados por la situación, especialmente porque las UTI son fundamentales para el mantenimiento de la vida de los pacientes.

Teniendo en cuenta, además, que el 70% de las atenciones prestadas en la institución se destinan a pacientes del SUS, la mejora de la asistencia por medio de las acciones de IC está en consonancia con los principios de la bioética, por dedicarse a grupos y segmentos económica y socialmente más vulnerables. Responden también a los dictámenes constitucionales y a las disposiciones legales que regulan el sistema de salud en Brasil, que promulga la universalidad y la integralidad, el derecho de acceso de todos los usuarios a todos los niveles de atención.

Cuadro 1. Cuadro de convergencia entre principios y conceptos de la bioética y acciones de la IC

| Ítem | Cuadro de convergencia | |
|------|--|---|
| 1 | Acción | Inventariar equipamientos asistenciales y de apoyo, verificando su estado funcional y operacional |
| | Resultados operacionales/técnicos y económicos | El inventario generó gran impacto operacional, puesto que innumerables equipamientos que iban a ser descartados volvieron a ser usados en perfecto estado y, en contrapartida, los equipamientos que estaban en funcionamiento y emitían resultados errados, pasaron por un criterioso análisis técnico, seguido de mantenimiento, calibración y descarte cuando fuera necesario. |
| | Principios | No maleficencia, beneficencia, protección, efectividad |
| | Justificación | Los principios y conceptos fueron contemplados por dos razones: 1) había equipamientos de extrema necesidad que estaban inactivos, debido a la falta de pequeños ajustes e intervenciones, aumentando el tiempo de espera del paciente por examen; y 2) los resultados de los exámenes realizados en esos equipamientos no eran fidedignos, ocasionando errores en el diagnóstico y, consecuentemente, en el pronóstico de los pacientes. |
| 2 | Acción | Fuerza especial para solucionar los problemas con EMH y demás tecnologías inoperantes |
| | Resultados operacionales/técnicos y económicos | Esta acción fue iniciada luego del inventario, que indicó que aproximadamente el 28% del capital tecnológico era inoperante. Las acciones técnicas planeadas según la importancia del equipamiento para cumplir la misión de la institución redujeron ese índice a 4% en sólo 30 días. |
| | Principios | Beneficencia, promoción de la salud, recuperación de la salud, eficacia |
| | Justificación | Con la recomposición activa de tecnologías en la institución, los plazos de atención a pacientes fueron extremadamente reducidos en todas las áreas de atención. |
| 3 | Acción | Generar, mediante <i>software</i> , la planificación de los mantenimientos preventivos, predictivos y correctivos del capital tecnológico |
| | Resultados operacionales/técnicos y económicos | Varios resultados operacionales, técnicos y económicos positivos fueron alcanzados por medio de esta acción, pero el principal fue el aumento de aproximadamente 29% de <i>uptime</i> de los equipamientos. Otros factores preponderantes fueron: el índice de mantenimiento correctivo pasó de 77,5% a 24,8%, y el de mantenimientos preventivos y predictivos saltó de 22,5% a 75,2%. |
| | Principios | Justicia, promoción de la salud, recuperación de la salud, eficiencia |
| | Justificación | Debido al aumento del <i>uptime</i> de los equipamientos, se promovió el acceso a servicios de salud, contribuyendo además a una mejor relación costo-efectividad de la gestión. |

| Ítem | Cuadro de convergencia | |
|------|--|--|
| 4 | Acción | Adecuar la estructura referida a equipamientos de calibración |
| | Resultados operacionales/técnicos y económicos | El aspecto técnico fue extremadamente priorizado con la realización (en parte) de esta acción, puesto que se garantizan los resultados de las TS. |
| | Principios | Beneficencia, no maleficencia, eficacia, promoción de la salud y recuperación de la salud |
| | Justificación | Con la garantía de veracidad de los resultados, se evitó cualquier tipo de maleficencia al paciente, ya sea física, por medio de equipamientos de soporte o monitoreo de la vida, o psicológica y mental, por medio de los equipamientos de exámenes complementarios. |
| 5 | Acción | Elaborar e implementar indicadores evaluativos para gerenciamiento de los contratos de mantenimiento |
| | Resultados operacionales/técnicos y económicos | Los resultados operacionales y técnicos fueron ampliamente alcanzados, puesto que, con la supervisión, es posible medir la calidad de los servicios prestados. |
| | Principios | Promoción, beneficencia, no maleficencia y justicia. |
| | Justificación | Asegurar que los equipamientos de responsabilidad de otro equipo gestor presenten el mismo estándar de garantía establecido. |
| 6 | Acción | Establecer métodos evaluativos para los equipamientos asistenciales y de apoyo, en lo que atañe a su seguridad en el ámbito hospitalario. |
| | Resultados operacionales/técnicos y económicos | Se garantizó que todo y cualquier equipamiento que posea un contacto directo o indirecto con el paciente recibirá mediciones con equipamientos de aislamiento eléctrico. |
| | Principios | No maleficencia, autonomía profesional. |
| | Justificación | Se aseguró que, luego de las intervenciones técnicas, cualquier equipamiento de la institución estaba con perfecto aislamiento eléctrico, no generando riesgo de choque eléctrico al paciente. |
| 7 | Acción | Generar un plan de actuación del departamento de IC, ante la necesidad de implementar y/o incorporar nuevas tecnologías, vía equipo multidisciplinario. |
| | Resultados operacionales/técnicos y económicos | Luego del inicio de esta acción, ciertamente innumerables resultados operacionales, técnicos y económicos, alcanzarán niveles muy por encima de los actuales. |
| | Principios | Promoción, protección y recuperación de la salud, beneficencia, no maleficencia, autonomía profesional, eficiencia, eficacia y efectividad |
| | Justificación | Como la atribución principal de la IC es la gestión del ciclo de vida de las TS, cuando los aspectos técnicos y tecnológicos que priorizan la calidad se consideren durante las especificaciones, adquisiciones, instalaciones y entrenamientos de las TS, lo cualitativo y lo cuantitativo de éstas serán extremadamente optimizados. |

Discusión

Desde la formulación pionera de Potter, la bioética procura discutir la contraposición entre la ética y la técnica, estimulando a los profesionales de salud a estar atentos a los aspectos éticos de la relación con el paciente. Este campo de estudio propone que la discusión ética se extienda más allá de la deontología, abarcando aspectos indisolubles de la salud, como aquellos caracterizados en los derechos humanos y en la propia definición de ciudadanía. Los resultados de este estudio de caso permiten señalar que, en lo que atañe a la ingeniería clínica, la contraposición entre ética y técnica se ancla en un falso dilema, dado que los dos aspectos pueden caminar en consonancia e, incluso, de

forma complementaria para asegurar la eficiencia, la eficacia y la efectividad del SUS.

Es un hecho que la IC se aplica prioritariamente a hospitales, circunstancia que condiciona el análisis de este trabajo. No obstante, la restricción a este *locus* no pretende hacer una apología de la recuperación de la salud como única forma de tratamiento a ser brindada por el SUS, es decir, defender la exclusividad del modelo “hospitalocéntrico” y de los procesos exclusivamente centrados en la atención hospitalaria. Sin embargo, si los mecanismos de recuperación de la salud son indispensables para el pleno funcionamiento del SUS, maximizar la utilización de la TS en los EAS brasileiros por medio de acciones de IC puede optimizar el uso del capital tecnológico nacional promoviendo la menor

relación costo-beneficio en los hospitales y en otras instituciones abocadas a la recuperación de la salud, contribuyendo, así, a un mejor aprovechamiento de los recursos.

Si el mérito del SUS en la implementación de las acciones del Programa Salud de la Familia (PSF)⁵⁴ es incuestionable, priorizando acciones enfocadas en la promoción y en la prevención en salud como políticas de Estado, se debe reconocer, en contrapartida, que actualmente no se pueden descartar otras medidas de recuperación relacionadas al ámbito hospitalario. Aunque se eliminasen totalmente los factores que actualmente predisponen a gran parte de la población brasilera a la enfermedad, como la falta de infraestructura para captación, tratamiento y distribución de agua, falta de sistema de recogida de tratamiento de aguas residuales, falta de políticas de tratamiento de la basura, así como las inequidades económicas y sociales relativas a los servicios de educación, vivienda y transporte, no se podría prescindir totalmente de los servicios de recuperación de la salud. Ya sea por la caída de una bicicleta o una operación en carácter de urgencia, los servicios hospitalarios de recuperación de la salud – indiscutiblemente – forman parte del proceso de atención.

Frente a esta constatación, es necesario pensar que todo y cualquier sistema de salud trabaja con recursos limitados que pueden ser más o menos escasos, considerando los índices de morbi-mortalidad de la población que debe ser atendida. En el caso brasilero, ya sea por falta de contrataciones o por fallas en la gerencia⁵⁵, el cuadro se revela como desolador, especialmente cuando se consideran las evaluaciones del Índice de Desempeño del SUS (Idsus), que utilizó 24 indicadores para medir la atención en todos los municipios brasileros, considerando una escala de 0 a 10, y que se publicaron en el sitio del Ministerio en 2012: *En la primera evaluación, la puntuación de Brasil fue de 5,47*⁵⁶.

Así, los procesos implementados por la IC en las instituciones se revelan como de suma importancia, por: maximizar la relación entre las ganancias de costo-efectividad de las tecnologías en salud; estimular la plena utilización de los recursos tecnológicos; evitar desperdicios y poner a disposición recursos para propiciar el acceso universal al sistema, incluso en los niveles de media y alta complejidad. Cabe destacar que la reducción de gasto con GTMH trasciende la simple dimensión económica asociada a la obtención de lucros; dado que el sistema de salud trabaja con recursos limitados y, a veces, escasos, se asocia directamente a la justicia distributiva en salud.

No siendo suficientes los resultados operacionales y económicos demostrados en este trabajo,

que convergen con los principios de la bioética y con lo promulgado por la legislación de salud vigente, otros resultados técnicos obtenidos en virtud de esta gestión de las tecnologías en IC, también asisten a los mismos principios, como: la correcta aplicación de recursos públicos en TS; la orientación de la dirección de la institución en cuanto a la exigencia de un técnico responsable para la GTMH de las TS ubicadas en el HDO; la orientación técnica al personal clínico del HDO en cuanto a innovaciones en TS; el descarte de TS sin registro en la Anvisa; la notificación a la Anvisa sobre fallas de las TS, contribuyendo al tecnocontrol; la asesoría tecnológica referida a TS para la Comisión de Control de Infección Hospitalaria (CCIH) del HDO; el entrenamiento operacional de las TS para el personal clínico y de enfermería del HDO.

Es válido además indicar que, en la práctica, las acciones de estructuración de los equipamientos presentadas en este estudio no se restringieron a los lugares cuyos resultados son descriptos (CQ, UTI y CO), sino que se extendieron a todo el capital tecnológico de la institución, puesto que, además de equipamientos de monitoreo y sostenimiento de la vida, el proceso de estructuración del servicio de IC se extendió a aquellos destinados a exámenes complementarios: ultrasonografía, radiología, análisis clínicos, centro de esterilización, etc. Así, las consideraciones acerca de la promoción de los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia, así como de las nociones de protección, equidad, eficacia y efectividad de las TS implementadas en el HDO, deben ser tomadas de manera aún más amplia de lo que se indica en el análisis de los sectores de la institución presentada en el cuadro de convergencias.

Se considera, también, que la reglamentación del SUS prioriza la promoción y la protección en detrimento de la recuperación, que es la modalidad de acceso citada en tercer lugar en la Carta Magna, aunque sea aquella en la cual se invierte la mayor parte de los recursos. Este análisis muestra cómo la implementación de la IC en los EAS puede contribuir para evitar el derroche frecuentemente identificado en la gestión de las instancias destinadas a la recuperación de la salud (los hospitales), permitiendo que los aportes financieros economizados estén disponibles para promover y proteger la salud. Así, se puede afirmar que, aunque indirectamente, las acciones de IC se alinean con las propuestas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como la Carta de Ottawa⁵⁷ y el Informe Lalonde⁵⁸, así como con la reforma sanitaria brasilera^{41,59} y sus principales repercusiones, el citado artículo 196 de la Constitución¹⁰ y la Ley 8.080/90¹¹, que definen el acceso a la salud como un derecho fundamental de la ciudadanía.

Consideraciones finales

El estudio de caso emprendido a partir de la implementación de un plan de perfeccionamiento del departamento de ingeniería clínica en el Hospital Dom Orione en Araguaína/TO no sólo muestra los resultados técnicos esperados por la introducción de los procesos de relevamiento y análisis del capital tecnológico institucional sino que también revela la correlación entre esta actividad técnica y las recomendaciones y exigencias de los tratados internacionales de derechos humanos y del área de salud, así como de la legislación brasileña, abocados a asegurar ampliamente el acceso a la salud por parte de la población.

En lo que atañe específicamente a la bioética, permite observar la clara convergencia entre las acciones adoptadas y algunos de los marcos analíticos del campo, considerando tanto los conceptos acuñados por la teoría principialista^{1,24-32} como aquellos derivados de las leyes internas y los documentos internacionales, dedicados a extender las garantías de la salud a la dimensión social^{2,33-40}. Ambas perspectivas bioéticas son contempladas por la implementación de la IC en los EAS, especialmente cuando el proceso cumple las etapas técnicas necesarias, sin restringirse a un simple mantenimiento. Así, se hace evidente el vínculo entre la reflexión bioética y la actividad técnica de la IC, consolidando un puente de saberes más para promover la ética en la salud en la perspectiva clínica y en la dimensión global. Incluso considerando las limitaciones metodológicas de un estudio de caso, que reduce la posibilidad de generalizar los resultados⁴¹, las innegables ganancias en efectividad alcanzados en el proceso de implementación del departamento de IC en la institución y su relación directa con los principios de la bioética clínica y social^{1,2,24-40} denotan la importancia de estimular nuevos estudios

para mejorar y profundizar la comprensión de tal proceso.

En relación a este vínculo, es fundamental, además, señalar cómo la iniciativa de introducir la reflexión bioética entre las disciplinas de la IC se revela como acertada, dado que ayuda al futuro profesional a entender el cuadro amplio en el cual se inscribe su actividad, comprendiéndola no sólo como una sucesión de procesos y etapas técnicas a ser criteriosamente cumplidas, sino, además de eso, como un proceso orgánico y dinámico de mejora y fortalecimiento institucional, que capacite al EAS para efectivamente promover los principios y valores del SUS^{60,61}.

En este sentido, cabe reiterar que el profesional en bioética contribuye a que los ingenieros clínicos conozcan el alcance de su papel profesional, capacitándolos para actuar en los comités de ética y participar de los proyectos de investigación de la institución. La reflexión bioética puede también tornarlos más aptos para actuar codo a codo con los demás integrantes de los equipos de salud, contribuyendo a que se alcance el objetivo del SUS de asegurar el acceso a la salud de calidad para toda la población.

Ante los resultados auspiciosos verificados con el dictado de la disciplina bioética a los grupos de especialización en ingeniería clínica, se puede inferir que sería igualmente provechoso extender la enseñanza de la materia a otras ingenierías (como ambiental, forestal, de pesca), así como a la medicina veterinaria y a la zootecnia, que también lidian con dilemas bioéticos y se beneficiarían con un mayor contacto con la reflexión, conceptos y valores discutidos en este campo. Finalmente, cabe señalar que la aproximación con las ingenierías sería beneficiosa también para la bioética, por el hecho de incorporar a la reflexión el soporte técnico y la visión del mundo de un área más de conocimiento y, así, consolidar aún más la vocación interdisciplinaria del campo.

Este trabajo se basa en la monografía presentada en el curso de especialización lato sensu en ingeniería clínica, ofrecido en el Programa de Posgrado en Ingeniería Biomédica de la Facultad UnB (FGA), Universidad de Brasilia (UnB).

Referencias

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. [acceso 22 jan 2016]. Disponible: <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. [acceso 22 jan 2016]. Disponible: <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. [acceso 22 jan 2016]. Disponible: <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 Engenharia 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/1bIJ9XW>
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/1luhiIN>
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 hospitals: 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/2bzo2e5>
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/2byZAON>
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 Pediatria 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/1Igzcxk>
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 5W2H 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/2bVvYX3>
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.

Participación de los autores

Demetrius Poveda Marques estruturou o serviço de engenharia clínica al qual se refere este estudio de caso, elaboró el análisis técnico de las acciones realizadas, escribió la monografía en la que se basa este artículo y colaboró, además, con la revisión del manuscrito. Dora Porto definió y dictó la disciplina bioética en la carrera de ingeniería clínica *lato sensu* de la UnB, orientando la reflexión bioética de la citada monografía, revisó su versión final, participó de la banca de presentación del trabajo y elaboró, en base al documento, el manuscrito.



Recebido: 2.3.2016
Revisado: 4.7.2016
Aprovado: 20.7.2016

Anexo

Glosario de ingeniería clínica

IC = ingeniería clínica
IB = ingeniería biomédica
GTMH = gestión de tecnología médico-hospitalaria
EAS = establecimiento asistencial de salud
TS = tecnología en salud
CCIH = comisión de control de infección hospitalaria