



Congresso Brasileiro de Engenharia Hospitalar CBEHOSP26 21 de maio de 2026

Integração de Machine Learning, Manufatura Avançada e Governança Técnica na Engenharia Clínica Hospitalar: Responsabilidade Técnica, Rastreabilidade e Justificativa Jurídica

**Thadeu Alfredo Farias Silva 1*, Lucas Campos M. 2*, Rodrigo
Edilson Alves F. 3***

*1 Universidade Federal do ABC/SP, *2 MOVE
Engenharia - atuação CREA/MG, 3* FCM Santa
Casa/SP

Desafio e Objetivo

A segurança de pacientes em ambientes hospitalares contemporâneos depende fundamentalmente da confiabilidade de sistemas técnicos complexos, manutenção estruturada de equipamentos médicos e conformidade regulatória contínua. Este artigo integra duas perspectivas complementares: (1) governança técnica de sistemas críticos em saúde baseada em responsabilidade técnica contínua, rastreabilidade e integração multidisciplinar; e (2) aplicações emergentes de Machine Learning e Manufatura Avançada na manutenção preditiva e otimização operacional de equipamentos médicos. O estudo apresenta análise sistemática de literatura conforme princípios PRISMA, recuperada em bases SCOPUS e SJR, para demonstrar como a convergência dessas tecnologias e práticas de governança reduz eventos adversos evitáveis, reduz custos operacionais e reforça a proteção jurídica institucional. A justificativa jurídica fundamenta-se na responsabilidade objetiva prevista no Código de Defesa do Consumidor, na Resolução RDC ANVISA nº 509/2021, na NBR ISO 13485 e nas normas de responsabilidade técnica profissional do CONFEA/CREA. Conclui-se que a institucionalização de responsabilidade técnica formalizada por Anotações de Responsabilidade Técnica (ART), aliada a tecnologias preditivas e rastreabilidade completa, representa imperativo tanto de segurança assistencial quanto de proteção institucional e conformidade regulatória.

Resumo da solução adotada

A engenharia clínica constitui-se, conforme definição internacional, como disciplina multifacetada que aplica conhecimentos de engenharia e gestão tecnológica para otimizar desempenho de tecnologias em saúde, garantir conformidade operacional e mitigar riscos associados a equipamentos e infraestruturas (ACCE, 2026; AAAMI, 2020) [1][10]. O especialista engenheiro clínico exerce responsabilidades que abrangem todas as fases do ciclo de vida de equipamentos, incluindo: avaliação de necessidades clínicas, especificação técnica e procura, comissionamento e integração sistêmica, treinamento de usuários e mantenedores, operação segura e conformidade regulatória, manutenção preventiva e preditiva, calibração e verificação metrológica, investigação de incidentes e eventos adversos, e descomissionamento apropriado (ACCE, 2026; BEM, 2021) [1][12]. Sob perspectiva brasileira, a profissão de engenheiro é regulamentada pela Lei nº



5.194/1966 e responsabilidades técnicas formalizadas pela Lei nº 6.496/1977, que institucionalizou a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) como instrumento fundamental de formalização de responsabilidade, documentação verificável e proteção jurídica (BRASIL, 1966) [13]. A Resolução CONFEA nº 218/1973 especifica atribuições profissionais de engenheiros em diversos campos, incluindo aquelas relacionadas a engenharia clínica, biomédica e hospitalar (BRASIL, 1977) [14]. Esta estrutura normativa brasileira estabelece que responsabilidade técnica não é mera conveniência administrativa, mas legalmente formalizada e verificável.

Gestão do Ciclo de Vida de Equipamentos Médicos e Conformidade Regulatória

A literatura internacional estabelece que gestão estruturada do ciclo de vida de equipamentos médicos, desde aquisição até descomissionamento, constitui elemento fundamental na prevenção de eventos adversos, redução de custos operacionais e manutenção de conformidade regulatória (BEM, 2021; MQCME, 2021; BEM, 2024) [12][15][16]. Particularmente, programas de manutenção preventiva estruturada, complementados por abordagens preditivas que utilizam dados de sensores e análise estatística, demonstram potencial de redução de 40% em eventos de falha não-planejada e correspondente diminuição em custos de manutenção reativa (BRASIL, 2022; NSPE, 2024) [9][17].

A Resolução RDC ANVISA nº 509/2021 estabelece diretrizes abrangentes para gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos assistenciais, exigindo que instituições implementem processos estruturados de seleção, aquisição, instalação, manutenção, monitoramento e descomissionamento de tecnologias, com ênfase em rastreabilidade e conformidade com requisitos de segurança (BRASIL, 2021) [18]. Complementarmente, a RDC ANVISA nº 50/2002 estabelece requisitos técnicos para planejamento de infraestruturas de estabelecimentos assistenciais, incluindo especificações para sistemas elétricos de missão crítica, climatização controlada, distribuição de gases medicinais e integração sistêmica (BRASIL, 2002) [19].

A norma NBR ISO 13485:2016, adotada pela ABNT, estabelece requisitos para sistemas de gestão de qualidade aplicáveis a empresas que desenvolvem, fabricam ou distribuem dispositivos médicos, incluindo especificações para rastreabilidade, gestão de mudanças e investigação de não-conformidades (MQCME, 2026) [20]. Esta norma é mais dedicada e voltada para fabricantes, além de estabelecer princípios de rastreabilidade e documentação que são aplicáveis também a instituições de saúde na gestão de seus ativos tecnológicos (MQCME, 2026; DHR, 2024) [20][21].

Rastreabilidade, Documentação e Conformidade

Rastreabilidade refere-se à capacidade de documentar e recuperar, em qualquer ponto no tempo, o histórico completo de um ativo, equipamento ou intervenção técnica, incluindo sua origem, fabricante, série, instalação, modificações, manutenções, calibrações e descomissionamento (DHR, 2024; EPSC, 2024) [21][22]. A rastreabilidade não constitui meramente exercício administrativo, mas elemento fundamental para: (a) identificação de padrões de falha que requerem ação sistêmica, (b) atribuição clara de responsabilidade em contexto de investigação de eventos adversos, (c) proteção institucional em contextos de litigância ou investigação regulatória, (d) facilitação de aprendizado organizacional contínuo e (e) conformidade com exigências normativas (DHR, 2024; EPSC, 2024) [21][22].

A Resolução RDC ANVISA nº 509/2021 exige explicitamente que instituições de saúde mantenham registros de todas as intervenções realizadas em tecnologias críticas,



documentação de conformidade e histórico rastreável de cada ativo ao longo de seu ciclo de vida completo (BRASIL, 2021) [18]. A formalização de responsabilidade técnica através de Anotações de Responsabilidade Técnica (ART) conforme legislação brasileira representa instrumento de rastreabilidade jurídica que documenta quem assumiu responsabilidade técnica, sobre qual escopo, em qual período e com qual assinatura profissional ativa e verificável (BRASIL, 1966; WENER, 2024) [13][23].

Machine Learning e Manufatura Avançada na Engenharia Clínica Hospitalar

A aplicação de Machine Learning em contextos de manutenção preditiva de equipamentos médicos representa avanço significativo, permitindo análise de dados provenientes de sensores IoT (Internet das Coisas) para detecção precoce de padrões que indicam degradação operacional (MARTINIANO, 2026; SOUSA, 2026) [8][9]. Algoritmos de aprendizado supervisionado podem ser treinados com dados históricos de falhas para prever, com margem de antecedência, equipamentos que requererão manutenção, evitando falhas não-planejadas e interrupções críticas de operação (MARTINIANO, 2026) [8].

A Manufatura Avançada, incluindo impressão tridimensional (3D), usinagem com controle numérico computadorizado (CNC) e sistemas ciberfísicos, permite produção personalizada e rápida de peças sobressalentes críticas, reduzindo tempo de espera por componentes em fornecimento longo e agregando confiabilidade operacional (SOUSA, 2026; BRASIL; HFM, 2024) [9][24]. Conceitos de "gêmeos digitais" (digital twins), que criam representações virtuais de sistemas físicos complexos, permitem simulação de cenários operacionais, testes de compatibilidade de componentes antes de instalação em campo e otimização preventiva de processos (METC, 2023) [25].

Contudo, a implementação efetiva dessas tecnologias requer governança técnica estruturada para garantir que: (a) dados coletados sejam válidos, verificáveis e rastreáveis, (b) algoritmos de ML sejam validados e sua lógica de decisão seja documentada de forma verificável, (c) recomendações preditivas sejam avaliadas criticamente por especialistas engenheiros clínicos qualificados antes de implementação, (d) integração com sistemas de documentação de ART e rastreabilidade seja mantida, e (e) conformidade regulatória com requisitos de segurança cibernética seja garantida (MARTINIANO, 2026; SOUSA, 2026; CSF, 2024; SOUSA, 2026; CSF, 2024) [8][9][26].

Análise de Riscos e Gestão de Falhas em Sistemas Críticos

A análise de Modo de Falha e Efeitos (FMEA – Failure Mode and Effects Analysis) emerge como ferramenta fundamental para identificação prospectiva de potenciais pontos de falha em sistemas complexos antes que eventos adversos ocorram (FMEA, 2023; ASA, 2015) [5][27]. A integração de ML com FMEA tradicional permite não apenas identificação de modos de falha conhecidos, mas detecção de padrões emergentes em grandes volumes de dados operacionais que possam indicar novos modos de falha não previamente considerados (FMEA, 2023; ASA, 2015) [5][27].

A literatura documenta que aplicação estruturada de FMEA em ambientes hospitalares, especialmente quando complementada por análise de dados históricos e supervisão contínua, resulta em redução de 30-50% em taxa de eventos adversos relacionados a falhas técnicas (FMEA, 2023; ASA, 2015) [5][27]. A integração de responsabilidade técnica contínua com processos de FMEA garante que avaliações de risco sejam executadas por profissionais qualificados, formalmente designados e com capacidade de implementar ações corretivas recomendadas [1][5].

Método utilizado



A estratégia de pesquisa foi estruturada em torno de temas centrais: (1) engenharia clínica e responsabilidade técnica, (2) governança técnica em ambientes hospitalares, (3) Machine Learning e manutenção preditiva, (4) Manufatura Avançada em saúde, (5) ciclo de vida de equipamentos médicos, (6) rastreabilidade e conformidade regulatória, (7) gestão de riscos em sistemas críticos de saúde e (8) responsabilidade civil e justificativa jurídica.

Foram considerados para inclusão: artigos científicos revisados por pares publicados em periódicos indexados em SCOPUS e SJR entre 2010 e 2025; relatos técnicos de organismos internacionais como WHO, IAEA e ECRI; documentos regulatórios brasileiros (RDC ANVISA, ABNT, CONFEA/CREA); legislação relacionada (Lei nº 5.194/1966, Lei nº 6.496/1977, Lei nº comerciais ou de vendas; estudos com baixo rigor metodológico; publicações não disponíveis em português ou inglês; opiniões não fundamentadas.

As buscas foram realizadas em SCOPUS e SJR utilizando estratégias de busca combinadas: ("Clinical Engineering" OR "Biomedical Engineering") AND ("Technical Governance" OR "Risk Management"); ("Medical Equipment" OR "Healthcare Technology") AND ("Predictive Maintenance" OR "Machine Learning"); ("Hospital Infrastructure" OR "Critical Systems") AND ("Traceability" OR "Quality Management"); ("Technical Responsibility" OR "Professional Engineering") AND ("Healthcare" OR "Hospital"); ("Machine Learning" OR "Artificial Intelligence") AND ("Medical Equipment" OR "Biomedical"); ("Advanced Manufacturing" OR "3D Printing") AND ("Medical Devices" OR "Healthcare").

Os estudos selecionados incluem abordagens qualitativas e quantitativas, estudos de caso em contextos hospitalares variados, revisões de literatura de escopo, análises de conformidade regulatória, propostas de modelos conceituais e operacionais, estudos de implementação de tecnologias emergentes em saúde e análises de responsabilidade e conformidade legal. A análise integra perspectivas de engenharia clínica e biomédica, saúde pública, regulação sanitária, responsabilidade civil, tecnologia da informação e gestão organizacional.

Principais resultados encontrados

Em unidades hospitalares de alta complexidade, foram identificadas falhas recorrentes na qualidade de imagens geradas por equipamentos de ressonância magnética. A falha manifestava-se por meio da presença de artefatos e fragmentos nas imagens diagnósticas, comprometendo a confiabilidade dos exames. A investigação técnica demonstrou que a causa estava associada à instalação de luminárias LED não compatíveis com o ambiente eletromagnético controlado do equipamento, sem validação prévia de compatibilidade.

Como consequência, observou-se aumento na repetição de exames, elevação do tempo de atendimento e potencial risco à acurácia diagnóstica. A correção envolveu a substituição dos dispositivos incompatíveis e a adequação do ambiente às exigências de compatibilidade eletromagnética. Este caso evidencia que a ausência de integração entre infraestrutura e tecnologia pode comprometer diretamente a qualidade assistencial, reforçando a necessidade de validação técnica sistêmica em ambientes críticos.

Em ambiente hospitalar de alta complexidade, foram identificadas não conformidades no processo de esterilização de materiais cirúrgicos, evidenciadas pela não ativação de integradores químicos e pela presença de umidade residual nos instrumentais após os ciclos de autoclavagem.

A análise inicial indicava possível falha no equipamento; entretanto, após testes



operacionais e validações sucessivas, constatou-se que a causa raiz estava associada a deficiências no isolamento térmico entre as áreas limpa e suja, bem como à instabilidade das condições ambientais na área limpa, com variações significativas de temperatura e umidade.

Essas condições comprometiam a eficiência do processo e introduziam risco potencial de contaminação após a esterilização. A intervenção consistiu na melhoria do isolamento físico entre as áreas, instalação de barreiras com vidro técnico isolante, substituição de dispositivos de acesso por sistemas automatizados sem contato e reconfiguração da climatização, incluindo o tratamento do ar de reposição. Após as adequações, observou-se normalização dos parâmetros de esterilização, ativação adequada dos integradores químicos e eliminação da umidade residual, restabelecendo a confiabilidade do processo. Em unidade hospitalar especializada, foi identificada não conformidade na geração de ar comprimido medicinal, produzido por compressores convencionais sem sistemas adequados de tratamento e controle de qualidade.

A presença potencial de óleo e a ausência de monitoramento contínuo configuravam risco direto à segurança assistencial, especialmente em equipamentos críticos como ventiladores pulmonares e sistemas de anestesia.

A intervenção envolveu a reestruturação completa do sistema, incluindo a implementação de solução compatível com padrões hospitalares, adequação da capacidade de armazenamento, construção de nova central em parceria com fornecedor especializado e revisão da lógica de abastecimento. Como resultado, houve aumento da confiabilidade do sistema, redução de riscos operacionais e garantia da qualidade do ar comprimido fornecido aos equipamentos assistenciais. Este caso evidencia a importância da conformidade normativa e da gestão estruturada de utilidades críticas no ambiente hospitalar.

Foi identificado histórico de falha crítica em sistema de transferência automática (ATS) associado a geradores de energia, incluindo ocorrência anterior de incêndio decorrente de acúmulo de particulados e ausência de manutenção preventiva. A análise técnica evidenciou que a configuração do sistema não permitia sua desenergização para intervenções, inviabilizando a execução de manutenção adequada e expondo a unidade a risco contínuo. A solução implementada consistiu na introdução de sistema de bypass na chave de transferência, possibilitando a realização de manutenção segura sem interrupção total do fornecimento de energia.

Paralelamente, foi realizada modernização do sistema de abastecimento de combustível, com realocação de tanques para fora da projeção da edificação e adequação às normas de segurança, eliminando riscos operacionais e passivos trabalhistas relacionados à periculosidade. Como resultado, obteve-se aumento da confiabilidade do sistema, viabilização de manutenção preventiva e redução significativa de riscos de falha catastrófica. Este caso reforça que a governança técnica deve contemplar não apenas o desempenho dos sistemas, mas também sua manutenibilidade e segurança operacional ao longo do ciclo de vida.

Em cenário operacional, foi identificada limitação de desempenho em sistemas de climatização associada à inadequação das condições de captação de ar externo. A intervenção adotada consistiu na climatização da sala de máquinas responsável pela admissão de ar, com redirecionamento das bocas de captação e eliminação da mistura de ar não tratado com o ar de reposição. Essa solução permitiu o fornecimento de ar já condicionado aos sistemas, elevando a eficiência global com baixo investimento.

O resultado incluiu melhoria significativa no desempenho térmico e redução de esforços



operacionais dos equipamentos, evidenciando que soluções de engenharia bem direcionadas podem otimizar sistemas existentes sem necessidade de substituições estruturais.

A ausência de registros estruturados de manutenção e calibração de equipamentos móveis pode comprometer a confiabilidade dos processos assistenciais. A implantação de sistemas de digitalização de relatórios e integração com plataformas de gestão permitiu a rastreabilidade completa das intervenções técnicas, incluindo histórico de manutenção, calibração e testes de segurança. Essa abordagem contribuiu para maior controle operacional, melhoria da qualidade das informações disponíveis e fortalecimento da governança técnica, especialmente em ambientes com alta rotatividade de equipamentos. A ausência de planejamento estruturado para substituição de ativos frequentemente resulta em decisões reativas, aumento de custos e desperdício de recursos. A adoção de modelos de gestão baseados em criticidade, desempenho e vida útil permitiu a organização de planos de investimento, com distribuição adequada de substituições e melhor aproveitamento de recursos disponíveis.

A implementação rigorosa de modelo integrado que combine governança técnica estruturada, responsabilidade profissional contínua documentada via ART, rastreabilidade completa de intervenções e tecnologias emergentes de ML e manufatura avançada demonstra potencial para gerar benefícios significativos:

Redução de eventos adversos: Estimativas baseadas em estudos de implementação indicam potencial de redução de 30-50% em eventos adversos relacionados a falhas técnicas através de manutenção preditiva estruturada e supervisão contínua (FMEA, 2023; ASA, 2015) [5][27].

Otimização de custos: Demonstra-se que cada dólar investido em manutenção preventiva adequada evita aproximadamente 4,80 dólares em custos de manutenção reativa e emergencial. Implementação de manutenção preditiva via ML reduz custos operacionais em aproximadamente 20% (NSPE, 2024; METC, 2023) [17][25].

Proteção jurídica: Demonstração de conformidade com requisitos regulatórios, responsabilidade técnica documentada e rastreabilidade completa protege significativamente instituições contra litigância por responsabilidade objetiva (WERNER, 2024; BRASIL, 1990) [23][28].

Aprendizado organizacional: Rastreabilidade completa de falhas, investigações sistemáticas de causas raiz e ações corretivas implementadas facilitam identificação de padrões sistêmicos que requerem correção permanente (EPSC, 2024) [22].

Referências*

[1] AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERS. **What is a Clinical Engineer?** Disponível em: <https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx> . Acesso em: 5 abr. 2026.

[2] **Governança Técnica de Sistemas Críticos em Saúde: Proposta Integrada de Responsabilidade Técnica, Rastreabilidade e Gestão de Riscos em Ambientes Hospitalares** . Documento técnico, 2024.

[3] REASON, J. **Human Error**. Cambridge: Cambridge University Press, 1990. 302 p.

[4] VINCENT, C. **Patient Safety**. 2. ed. Oxford: Wiley-Blackwell, 2010. 425 p.

[5] FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) IN HEALTHCARE



SETTINGS. **PubMed Central**, 2023. Disponível

em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8007028/>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-065892.

[6] WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Patient Safety Action Plan 2021-2030**. Geneva: WHO, 2021.

[7] TROPICAL HEALTH AND EDUCATION TRUST – THET. **Managing the Lifecycle of Medical Equipment**. Oxford: THET, 2017. Disponível

em: https://www.globalhealthpartnerships.org/wp-content/uploads/2017/07/THET_Managing_the_medical_equipment_lifecycle_LOW-RES.pdf. Acesso em: 5 abr. 2026.

[8] MARTINIANO, R. et al. **A inteligência artificial na manutenção preditiva: avanços, aplicações e impacto**. Tópicos Especiais em Engenharia, v. 11, 2024. Disponível

em: <https://doi.org/10.47573/aya.5379.2.313.11>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.47573/aya.5379.2.313.11.

[9] SOUSA, E. A. **Machine learning aplicado na gestão de estoques e cadeia de suprimentos: uma abordagem à análise preditiva**. Anais do CEPPS, 2024. Disponível

em: <https://doi.org/10.29327/1-cepps.944413>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.29327/1-cepps.944413.

[10] AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Clinical Engineering Handbook**. Arlington: AAMI, 2020.

[11] DEVICE HISTORY RECORD (DHR): DEFINITION, REQUIREMENTS, AND COMPLIANCE. **Simpler QMS**, 2024. Disponível em: <https://simplerqms.com/device-history-record/>.

Acesso em: 5 abr. 2026.

[12] BIOMEDICAL EQUIPMENT MANAGEMENT: LIFECYCLE OPTIMIZATION AND MAINTENANCE STRATEGIES. **PubMed Central**, 2021. Disponível

em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2556741/>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.1155/2021/9920640.

[13] BRASIL. Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966. **Regula o exercício da profissão de engenheiro, arquiteto e engenheiro-agrônomo; e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, 1966.

[14] BRASIL. Lei nº 6.496, de 7 de dezembro de 1977. **Institui a Anotação de Responsabilidade Técnica na prestação de serviços de engenharia, de arquitetura e agronomia; autoriza o pagamento da contribuição a autarquias federais pela execução de obras e serviços; e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, 1977.

[15] MAINTENANCE AND QUALITY CONTROL OF MEDICAL EQUIPMENT BASED ON INFORMATION FUSION TECHNOLOGY. **PubMed Central**, 2021. Disponível

em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9584678/>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.1155/2021/9920640.

[16] BIOMEDICAL EQUIPMENT MANAGEMENT — LIFECYCLE

OPTIMIZATION. **Oxmaint**, 2024. Disponível

em: <https://oxmaint.com/industries/healthcare/biomedical-equipment-management-lifecycle-optimization>. Acesso em: 5 abr. 2026.



ABIPSC
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
INSPEÇÕES PREDIAIS E SISTEMAS CRÍTICOS

Congresso Brasileiro de Engenharia Hospitalar
21 de maio de 2026

[17] NATIONAL SOCIETY OF PROFESSIONAL ENGINEERS. **Board Ethical Review Cases: Public Health, Safety, Welfare, and Engineering Standards.** Alexandria: NSPE, 2024.
Disponível em: <https://www.nspe.org/career-growth/ethics/board-ethical-review-cases/public->



[health-safety-welfare-engineering-standards](#). Acesso em: 5 abr. 2026.

[18] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: ANVISA, 2021. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/en/english>. Acesso em: 5 abr. 2026.

[19] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília: ANVISA, 2002.

[20] MAINTENANCE AND QUALITY CONTROL OF MEDICAL EQUIPMENT BASED ON INFORMATION FUSION TECHNOLOGY. **Science Explorer**, 2024. Disponível em: <https://www.sciexplor.com/articles/bmeh.2024.135>. Acesso em: 5 abr. 2026.

[21] DEVICE HISTORY RECORD AND TRACEABILITY IN MEDICAL DEVICE MANAGEMENT. **Simpler QMS**, 2024. Disponível em: <https://simplerqms.com/device-history-record/>. Acesso em: 5 abr. 2026.

[22] ENHANCING PATIENT SAFETY CULTURE IN HOSPITALS THROUGH SYSTEMATIC RISK MANAGEMENT. **PubMed Central**, 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10229026/>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.3390/healthcare12030370.

[23] WERNER HOFFMAN. **Who is Liable for Damages Caused by Defective Medical Devices?** Blog Werner Hoffman, 2024. Disponível

em: <https://wernerhoffman.com/blog/liability-for-defective-medical-devices/>. Acesso em: 5 abr. 2026.

[24] HEALTHCARE FACILITIES MANAGEMENT: RISK ASSESSMENTS FOR CRITICAL UTILITIES. **HFM Magazine**, 2024. Disponível em: <https://www.hfmmagazine.com/risk-assessments-critical-utilities>. Acesso em: 5 abr. 2026.

[25] MEDICAL EQUIPMENT TOTAL COST OF OWNERSHIP: UNDERSTANDING LIFECYCLE COSTS. **Revalize Software**, 2023. Disponível em: <https://revalizesoftware.com/blog/medical-equipment-total-cost-of-ownership/>. Acesso em: 5 abr. 2026.

[26] CRITICAL SUCCESS FACTORS FOR SUCCESSFUL IMPLEMENTATION OF HEALTHCARE 4.0 AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL FACILITIES. **PubMed Central**, 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10811440/>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.3390/healthcare12030370.

[27] A STRUCTURED APPROACH FOR INVESTIGATING THE CAUSES OF MEDICAL DEVICE ADVERSE EVENTS. **PubMed Central**, 2015. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12069439/>. Acesso em: 5 abr. 2026. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-006924.

[28] BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, 1990. (~~Código de Defesa do~~



Consumidor).

[29] AMERICAN ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **AAMI Certifications: CHTM – Certified Healthcare Technology Manager**. Arlington: AAMI, 2024. Disponível em: <https://aami.org/certifications/chtm/>.



Acesso em: 5 abr. 2026.

Agradecimentos

A execução deste trabalho contou com o apoio e a colaboração de importantes parceiros institucionais e técnicos, cuja contribuição foi fundamental para o alcance dos resultados obtidos. Destacam-se as instituições de ensino e pesquisa, além de empresas privadas que participamos no nosso ciclo de vida, que atuaram de forma integrada em diferentes etapas do projeto, desde o planejamento até a implementação e avaliação das ações.