



FERNANDO OLIVEIRA ANDRADE

**PROPOSTA DE DIRETRIZES CURRICULARES PARA O
DESENVOLVIMENTO DE UM CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO
PARA O GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS DA
INFORMAÇÃO EM SAÚDE**

Campinas

2013

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E COMPUTAÇÃO

FERNANDO OLIVEIRA ANDRADE

**PROPOSTA DE DIRETRIZES CURRICULARES PARA O
DESENVOLVIMENTO DE UM CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO
PARA O GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS DA
INFORMAÇÃO EM SAÚDE**

ORIENTADOR: PROF. DR. SAIDE JORGE CALIL

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da Universidade Estadual de Campinas, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia Elétrica, na área de concentração de Engenharia Biomédica.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE
DEFENDIDA PELO ALUNO FERNANDO OLIVEIRA ANDRADE E
ORIENTADA PELO PROFESSOR DR. SAIDE JORGE CALIL

Campinas
2013

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

An24p Andrade, Fernando Oliveira
Proposta de diretrizes curriculares para o desenvolvimento de um curso de especialização para o gerenciamento de tecnologias da informação em saúde / Fernando Oliveira Andrade. --Campinas, SP: [s.n.], 2013.

Orientador: Saide Jorge Calil.
Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.

1. Tecnologia da informação. 2. Gerenciamento de risco. 3. Capacitação profissional. I. Calil, Saide Jorge, 1950-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. III. Título.

Título em Inglês: Proposal of curriculum directives for the development of a specialization training course in information technology management in healthcare

Palavras-chave em Inglês: Information technology, Risk management, Professional training

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Mestre em Engenharia Elétrica

Banca examinadora: Saide Jorge Calil, Lincoln Assis Moura Junior, Rosana Almada Bassani

Data da defesa: 25-02-2013

Programa de Pós Graduação: Engenharia Elétrica

COMISSÃO JULGADORA - TESE DE MESTRADO

Candidato: Fernando Oliveira Andrade

Data da Defesa: 25 de fevereiro de 2013

Título da Tese: "Proposta de Diretrizes Curriculares para o Desenvolvimento de um Curso de Especialização para o Gerenciamento de Tecnologias da Informação em Saúde"

Prof. Dr. Saide Jorge Calil (Presidente): _____

Prof. Dr. Lincoln de Assis Moura Junior: _____

Profa. Dra. Rosana Almada Bassani: _____

Handwritten signatures in blue ink over three horizontal lines. The first signature is for Prof. Dr. Saide Jorge Calil, the second for Prof. Dr. Lincoln de Assis Moura Junior, and the third for Profa. Dra. Rosana Almada Bassani.

AGRADECIMENTOS

À minha família.

Ao meu orientador Prof. Dr. Saide Jorge Calil pela orientação, assistência e paciência.

Aos colegas do grupo de engenharia clínica pelas críticas e sugestões.

Às amigas e funcionárias da Biblioteca do Centro de Engenharia Biomédica, Valdineia Sonia Petinari e Regilaine de Assis, pelo apoio técnico e amizade.

Aos técnicos e funcionários do Centro de Engenharia Biomédica e Departamento de Engenharia Biomédica, em especial, Erica Wall, Paulo Roberto Martinussi Pedro, Aldo Mario Mangili Junior, Nirlei Aparecida Vitaeli Souza e Ana Lucia Ferreira Sastre.

Aos amigos e colegas pelas críticas e os momentos de descontração, Jair Trapé Goulart, Tiago Paggi de Almeida, Carlos Alexandre Ferri, Marina Carneiro Monteiro, Leard de Oliveira Fernandes, Arnaldo Fim Neto, Natália Ferreira Oshiyama, Carina Marconi Germer, Marcelo de Almeida Viana.

Ao apoio financeiro da CAPES na forma de bolsa de estudos.

A todos que contribuíram de forma direta ou indireta com este trabalho.

Dedico este trabalho aos meus familiares, em especial aos meus pais Ivan e Dionir, que sempre me deram todo apoio e incentivo necessários para que eu fosse uma pessoa melhor

“It’s not the strongest of the species that survives, nor the most intelligent, but the one most responsive to change”
(Charles Darwin)

RESUMO

A constante evolução tecnológica dos dispositivos biomédicos e sistemas informatizados nos centros hospitalares, tem aprimorado de forma significativa, os processos de análises clínicas, os procedimentos terapêuticos e o acesso ao sistema de saúde. Entretanto, a adoção inadequada e demasiada desses recursos aumenta consideravelmente a probabilidade da ocorrência de incidentes, transformando os recursos tecnológicos em potenciais fontes de risco. O engenheiro clínico como gestor de tecnologias em saúde deve estabelecer as medidas de gerenciamento necessárias para garantir a segurança de pacientes e operadores. Este trabalho tem por objetivo apresentar o processo de elaboração de uma proposta de diretrizes curriculares de um curso de especialização à distância, para capacitação profissional de engenheiros clínicos quanto ao gerenciamento de riscos de tecnologias da informação em saúde (TIS). Foram avaliadas as ementas curriculares dos principais cursos de especialização em engenharia clínica no Brasil, identificando as áreas de conhecimento abordadas durante a formação profissional dos engenheiros clínicos. O processo de desenvolvimento da proposta de diretrizes curriculares foi realizado a partir da estruturação dos tipos de conhecimentos necessários ao gerenciamento de risco de TIS, obtidos através da exploração e estudo do ambiente em que tais tecnologias estão inseridas. O processo de exploração do ambiente identificou diversos incidentes envolvendo a utilização de TIS e normas específicas ao gerenciamento de risco de tecnologias da informação. Foram levantados os tipos de riscos associados à utilização das tecnologias, as características profissionais dos engenheiros clínicos e as características necessárias à aplicação das normas de gerenciamento de risco de TIS nos centros hospitalares. O processo de estruturação dos tipos de conhecimentos em disciplinas utilizou como base o currículo de referência da Sociedade Brasileira de Computação (SBC) e de cursos de graduação em computação e informática. A formatação da proposta contemplando os objetivos do curso, conteúdo programático e a metodologia de ensino foi baseada nos instrumentos de avaliação de cursos presenciais e a distância utilizados pelo Ministério da Educação, resultando em uma proposta adequada à Resolução nº 1, de 8 de junho de 2007. Os conteúdos propostos pelo trabalho visam não só a especialização dos profissionais da engenharia clínica, mas também a integração e o trabalho em equipe com profissionais da área de tecnologias da informação.

Palavras-chave: tecnologias da informação em saúde, gerenciamento de risco, tipos de conhecimento, capacitação profissional, engenharia clínica.

ABSTRACT

The constant development of technology regarding biomedical devices and computerized systems in healthcare institutions has significantly improved the clinical analysis process, therapeutic procedures and access to healthcare system. However the excessive and the inappropriate adoption of these technologies have greatly increased the occurrence of incidents, transforming these new resources into potential sources of risk. As manager of healthcare technologies, the clinical engineer should establish the necessary management measures to ensure the safety of patients and operators. This study presents the process to develop curriculum directives for a distance education course for professional specialization of clinical engineers, on risk management of health information technology (HIT). Were evaluated the summaries of the main curricular specialization courses in clinical engineering in Brazil, identifying the areas of knowledge presented during the professional training of the clinical engineers. The focus of the evaluation was defining the types of knowledge related to the information technology. The process of developing the proposed curriculum was performed by structuring the types of knowledge needed for risk management of HIT obtained through the exploration and study of the environment in which these technologies are embedded. The process of exploration of the environment identified several incidents involving the use of HIT and specific standards to managing IT risk. It was also investigated the types of risks associated with the use of HIT, the professional characteristics of clinical engineers and the necessary requirements to apply the standards of risk management on the healthcare centers. The process for relating the types of knowledge to disciplines used as basis the set of disciplines part of reference curriculum of the Brazilian Computer Society (SBIS) for undergraduate courses in computing and informatics. The structure of the proposal contemplating the course objectives, contents, teaching methodology and the technology used. The proposal was based on the instruments for evaluating attendance and distance courses, recommended by the Ministry of Education. The proposal complies with the Resolution No. 1, of 8 June 2007. The proposed content of this work intended not only to upgrade the expertise of the clinical engineering professionals, but also aims to improve the integration and the teamwork with professionals in the field of information technology.

Keywords: *health information technology, risk management, types of knowledge, professional training, clinical engineering*

LISTA DE FIGURAS

- Figura.1** – Modelo de topologia de redes de computadores representando o ponto único de falhas, comumente conhecido pela sigla SPOF (*single point of failure*). O modelo esquematiza uma rede de computadores de usuários finais conectados através de um roteador até um servidor de aplicações. O roteador como elemento integrador é considerado como o ponto único de falhas do modelo, pois caso apresente algum tipo de falha de funcionamento, impossibilita a comunicação entre os demais dispositivos.(Charles Féval, 2011; licença: CC-BY-SA-2.5-2.0-1.0). 6
- Figura 1.2** – Modelo esquemático da estrutura gerencial de tecnologias em saúde dentro dos centros hospitalares. Os círculos representam a delimitação da área de atuação dos dois principais grupos gestores de tecnologias nos centros hospitalares, a engenharia clínica (EC) e a tecnologia da informação (TI). Dentro dos círculos também se encontram expressos respectivamente os tipos de tecnologias gerenciadas por cada grupo. Os termos *Life e Mission Critical* apresentados se referem aos objetivos operacionais de cada grupo de gestores, um focado a segurança dos pacientes e o outro direcionado a segurança da instituição. 8
- Figura 1.3** – Intersecção entre as áreas de conhecimento de engenharia clínica (EC) e tecnologias da informação (TI) para definição dos tipos de conhecimentos necessários para o gerenciamento de tecnologias da informação em saúde. Os círculos expressam as diferentes áreas de conhecimento que devido à evolução da tecnologia, se fundiram e deram origem a uma área de intersecção representada na figura pela cor cinza. 10
- Figura 1.4** – Modelo representando a influência das forças tecnológicas e sociais sobre o antigo modelo da engenharia clínica (EC), criando um ponto de inflexão que leva dois novos modelos: (1) novo modelo de sucesso, adaptável a novas tendências ou (2) modelo de insucesso sem adaptação, que possivelmente levará a obsolescências dos profissionais de EC. Reproduzido de Grimes (2003), © Mar/Abr 2003 IEEE..... 12
- Figura 3.1** – Estrutura funcional de sistemas informatizados apresentando os processos de entrada, processamento dados e a saída de informações desejáveis para tomada de decisão.19

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 – Distribuição geográfica dos cursos de especialização em engenharia clínica no Brasil em 2012.	16
Tabela 4.1 – Carga horária total dos cursos de especialização (C1, ..., C11) e a respectiva carga horária das disciplinas agrupadas pelas categorias: conhecimentos diversos (CD); anatomia e fisiologia humana (FH); instrumentação biomédica, funcionalidade e operações (IB); segurança e gerenciamento de ambientes hospitalares (SG); tecnologias da informação (TI). 25	
Tabela 4.2 – Especificação dos filtros utilizados para pesquisa na base de dados MAUDE e os respectivos números de incidentes encontrados em cada filtro.	27
Tabela 4.3 – Tabela relacionando os incidentes envolvendo tecnologias da informação em saúde e os tipos de risco associados.	27
Tabela 4.4 – Análise dos incidentes e definição dos tipos de risco associados às TIS.	30
Tabela 4.5 – Relação codificada das atividades encontradas nas normas ISO/IEC 80001-1 e os <i>Technical Reports (TR)</i> complementares.	32
Tabela 4.6 – Análise dos incidentes e definição dos tipos de risco associados a utilização de tecnologias da informação em saúde (TIS).	33
Tabela 4.7 – Processo de análise sistêmica das disciplinas de referência, riscos associados à utilização de tecnologias da informação (TI) e atividades da engenharia clínica (EC) levantadas nas normas de gerenciamento de risco de tecnologias da informação em saúde (TIS).	38
Tabela 4.8 – Conteúdo programático do curso, separado pelo número do módulo, o nome e a carga horária equivalente.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ABECLIN	Associação Brasileira de Engenharia Clínica
ABED	Associação Brasileira de Educação a Distância
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVA	Ambientes Virtuais de Aprendizagem
CBEClin	Congresso Brasileiro de Engenharia Clínica
CD	Conhecimentos Diversos
EAD	Ensino a Distância
EC	Engenharia Clínica
FDA	<i>Food And Drug Administration</i>
FH	Anatomia e Fisiologia Humana
GESITI	Grupo Gestão de Sistemas e Tecnologia da Informação
IB	Instrumentação Biomédica, funcionalidade e operações
INEP	Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MDR	<i>Medical Device Reporting</i>
MEC	Ministério da Educação
SBC	Sociedade Brasileira de Computação
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SESB	Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica
SG	Segurança e gerenciamento de ambientes hospitalares
SPOF	<i>Sigle point of Failure</i>
TGS	Teoria Geral dos Sistemas
TI	Tecnologia da Informação
TIC	Tecnologia da Informação e da Comunicação
TIS	Tecnologias da Informação em Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
1.1 ENGENHARIA CLÍNICA COMO ÁREA MULTIDISCIPLINAR	1
1.2 TECNOLOGIAS EM SAÚDE	2
1.3 ORIGEM DA ENGENHARIA CLÍNICA E A TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	3
1.4 TECNOLOGIAS MÉDICAS E OS SISTEMAS INFORMATIZADOS	4
1.5 ENGENHEIRO CLÍNICO E GERENTE DE TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO	7
1.6 O FUTURO DA ENGENHARIA CLÍNICA	10
1.7 PROPOSTA DE CAPACITAÇÃO POR MEIO DE EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA	13
2 OBJETIVOS	15
3 MATERIAL E MÉTODOS	16
3.1 ANÁLISE DOS CURSOS DE ENGENHARIA CLÍNICA	16
3.1.1 Classificação das disciplinas dos cursos de Engenharia Clínica	17
3.2 PROCESSO DE ESTRUTURAÇÃO DOS CONHECIMENTOS	18
3.3 INCIDENTES ASSOCIADOS À UTILIZAÇÃO DE TIS	19
3.3.1 Tipos de risco associados às TIS	20
3.4 ATIVIDADES DE GERENCIAMENTO DE TIS	21
3.5 ESTRUTURAÇÃO DAS INFORMAÇÕES EM DISCIPLINAS	23
3.6 ELABORAÇÃO DA PROPOSTA DE DIRETRIZES	23
4 RESULTADOS	25
4.1 AVALIAÇÃO DOS CURSOS DE ENGENHARIA CLÍNICA	25
4.2 LEVANTAMENTO DE INCIDENTES	26
4.3 CLASSIFICAÇÃO DOS TIPOS DE RISCO ASSOCIADOS ÀS TIS	30
4.4 LEVANTAMENTO DAS ATIVIDADES NAS NORMAS DE GERENCIAMENTO DE TIS	31
4.5 CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS À REALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES	33
4.6 ESTRUTURAÇÃO DAS INFORMAÇÕES EM DISCIPLINAS	37
4.7 PROPOSTA DE DIRETRIZ CURRICULAR	39
5 DISCUSSÃO	49
5.1 OS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA	49
5.2 LEVANTAMENTO DOS INCIDENTES E TIPOS DE RISCOS	50

5.3 ATIVIDADES BASEADAS NAS NORMAS E TIPOS DE CONHECIMENTOS	51
5.4 PROPOSTA DE DIRETRIZ CURRICULAR	52
6 CONCLUSÕES	53
7 REFERÊNCIAS.....	54
ANEXO A.I - LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA	62
ANEXO A.II – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA	63
ANEXO A.III – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA	64
ANEXO A.IV – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA	65
ANEXO A.V – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA	66
ANEXO A.VI – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA	67
ANEXO B – PERFIL DO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA CLÍNICA, “NOVOS RUMOS DA ENGENHARIA CLÍNICA – 2004”	68
ANEXO C – PROPOSTA DE HARMONIZAÇÃO DOS CURSOS DE ENGENHARIA CLÍNICA – V CBCLIN, 2009	72

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho descreve a concepção e desenvolvimento de um projeto para estruturação de um curso do tipo pós-graduação *Lato Sensu* em nível de especialização, na modalidade à distância, no gerenciamento de risco de tecnologias da informação em saúde (TIS). O curso é direcionado a profissionais de engenharia clínica (EC) que atuam na área de gestão de tecnologias médico-hospitalares.

Atualmente, a área da saúde no Brasil passa por uma evolução tecnológica significativa. Novas tecnologias como *smartphones* e *tablets*, junto aos equipamentos biomédicos, têm auxiliado na prestação e monitoramento de procedimentos terapêuticos de pacientes, na prevenção e redução de erros de operadores e usuários, na redução de custos e no aumento da eficiência administrativa dos centros hospitalares (Blake, 2008; Free *et al.*, 2010). Entretanto, estes novos dispositivos também são os responsáveis por diversos incidentes, sendo considerados os novos fatores de risco a serem gerenciados na área da saúde (Ettelt *et al.*, 2006).

Ao longo do trabalho, serão apresentadas as etapas do processo de identificação dos conhecimentos e atitudes necessárias ao desenvolvimento da estrutura de projeto do curso, iniciando pela compreensão da área de formação do engenheiro clínico até o reconhecimento do ambiente das TIS.

1.1 ENGENHARIA CLÍNICA COMO ÁREA MULTIDISCIPLINAR

A EC é uma das especialidades da engenharia biomédica, sendo voltada para o estudo, desenvolvimento e pesquisa em gestão de equipamentos médicos hospitalares. O profissional multidisciplinar especializado nesta área é conhecido como engenheiro clínico e atua diretamente dentro dos centros hospitalares e em ambientes clínicos (Bronzino, 2004).

Ao longo dos anos, diversos autores e organizações apresentaram diferentes definições para o termo “engenheiro clínico”:

“...que adapta, mantém, e melhora a segurança do uso de equipamentos e instrumentos no centro hospitalar..” (AHA, 1982)

“...profissional que traz aos centros de atendimento a saúde, conhecimentos, experiências e comprometimento, que permitem a ele executar de forma responsável, eficiente e segurança, o gerenciamento de dispositivos médicos, instrumentos e sistemas...” (Goodman, 1989)

"...profissional que oferece suporte e melhorias, aos processos de cuidados com os pacientes, utilizando habilidades da engenharia e gestão às tecnologias médicas" (ACCE, 1992)

"...que aplica princípios de engenharia na gestão de sistemas e dispositivos médicos..." (AAMI, 2011)

Apesar de diferentes definições, percebe-se a menção das áreas da Engenharia, Administração e Saúde como sendo áreas de conhecimento diferentes, mas que juntas compõe a EC, caracterizando-a como um campo interdisciplinar.

O conceito de interdisciplinaridade é definido pela junção de duas ou mais disciplinas, as quais estabelecem conexões para se alcançar um conhecimento específico e mais abrangente (Rattner, 2006). Embora as disciplinas estejam juntas e focadas em um mesmo objetivo, o processo interdisciplinar mantém a identidade, metodologia e característica de cada área do conhecimento, estabelecendo seus respectivos limites.

Pressupõe-se que a EC seja uma área extremamente vasta e complexa, que engloba áreas de conhecimento distintas e há muito tempo estruturadas. Entretanto, a existência de um elemento de integração permite a construção de uma metodologia de ensino unificada, que direciona os diferentes conjuntos de conhecimentos que compõe a EC a um objetivo único e comum, o gerenciamento de tecnologias em saúde.

1.2 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O termo tecnologia em saúde tem um significado muito abrangente, sendo aplicado não somente na medicina clínica, mas também na área de pesquisa e desenvolvimento (WOH, 2012). No Brasil, o Ministério da Saúde define o termo tecnologias em saúde como:

"Conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos técnicos sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e também programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população."
(Brasil, 2009)

Para melhor compreensão desta dissertação, o termo tecnologia em saúde será empregado como o conjunto de dispositivos médicos (diagnóstico, tratamento e reabilitação) e sistemas informatizados (de propósito clínico, gerencial e operacional). Serão abordados aspectos de construção, regulação, avaliação, gestão e utilização destas tecnologias que são compatíveis com o ambiente de clínico hospitalar.

1.3 ORIGEM DA ENGENHARIA CLÍNICA E A TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

No final de 1950 e início de 1960, houve um grande desenvolvimento tecnológico derivado do final da segunda guerra mundial, fazendo com que a adoção de equipamentos biomédicos nos centros hospitalares ocorresse de forma generalizada. A utilização de dispositivos médicos se tornou tão proeminente que criou uma enorme dependência nos profissionais em saúde durante a prestação de cuidados e serviços médico-hospitalares (Ridway *et al.*, 2004; O'dea, 2008).

Os equipamentos biomédicos desse período eram quase que exclusivamente mecânicos e analógicos e, devido a sua constante utilização, houve ocorrência de muitas falhas e defeitos, principalmente causados por desgastes físicos, queima de componentes, utilização de alta tensão, poeira e oxidação de peças. Depois de diversos relatos de danos e incidentes causados a pacientes por falhas dos equipamentos, organizações voluntárias como a *Joint Commission* e *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), determinaram medidas de gerenciamento de equipamentos biomédicos a serem implementadas nos centros hospitalares para garantir a segurança de pacientes e profissionais de saúde. (Bronzino, 2004; O'dea, 2008; AAMI, 2012; Joint Commission, 2012)

Dada as características específicas dos equipamentos, foi necessária a contratação de profissionais com formação em engenharia elétrica e/ou engenharia mecânica para realizar a manutenção e vigilância dos equipamentos biomédicos. Com a grande demanda dos centros hospitalares por profissionais especializados no final da década de 60, universidades e laboratórios de pesquisa começaram a formar os primeiros cursos de engenharia biomédica e EC específicos para manutenção, desenvolvimento e utilização de equipamentos médicos (Ridway *et al.*, 2004; Gieras, 2008; O'dea, 2008).

O ano de 1975 foi marcado pelo surgimento das indústrias desenvolvedoras dos computadores pessoais. Com o aparecimento dos primeiros microcomputadores, os demorados processos operacionais realizados de forma manual foram substituídos por sistemas computacionais de alto nível, reduzindo a rotina operacional e aumentando a eficiência administrativa. Inicialmente, esses sistemas informatizados foram empregados principalmente para as rotinas operacionais dos centros hospitalares (Reynolds & Stair, 2009). A enorme versatilidade e customização dos microcomputadores e sistemas, permitiram que diversos usuários desenvolvessem soluções específicas às suas próprias necessidades, estimulando vários fabricantes de equipamentos biomédicos a atualizarem seus produtos (Carr & Brown, 2001).

Conforme os sistemas foram evoluindo, eles se tornaram cada vez mais robustos e fáceis de operar. O conceito de “transparência”, que substituíra os comandos textuais em *prompt* por

cliques em interfaces gráficas dos sistemas operacionais, garantiu a intensa popularização dos microcomputadores, transformando-os em ferramentas essenciais para a rotina de trabalho (Oliveira *et al.*, 2008). Com o aumento da utilização e dos benefícios operacionais, os centros hospitalares começaram a adquirir grandes quantidades de microcomputadores, dando origem aos seus parques computacionais internos. Gerou-se assim a necessidade de contratação de profissionais específicos para o gerenciamento destes recursos, os profissionais de tecnologias da informação (TI) (Gieras, 2008).

Com o desenvolvimento da eletrônica e conseqüentemente o surgimento da informática, os equipamentos biomédicos, antes totalmente analógicos, acompanharam a vertente tecnológica e incorporaram elementos eletrônicos e digitais na sua construção (Carr, 1992; O'dea, 2008).

Os equipamentos eletromédicos, trazendo consigo sistemas informatizados embarcados, agora eram capazes de processar dados fisiológicos em tempo real, fornecendo informações mais rápidas e precisas aos diagnósticos médicos. Dados que antes só poderiam ser expressos nos *displays* dos equipamentos ou em folhas de papel, com a adoção da informática poderiam ser salvos, processados, transmitidos e recebidos através dos meios digitais.

Também houve um ganho considerável no processo de manutenção dos equipamentos. A flexibilidade dos sistemas embarcados permitiu resolver facilmente problemas de configuração que antes só poderiam ser feitos através de alterações nos projetos de circuitos analógicos dos equipamentos, também permitiam a alteração dos parâmetros de configuração com extrema facilidade. Esses sistemas eram configurados de forma tão inteligente que processavam os dados coletados dos equipamentos e avisavam quando o limite de utilização segura era excedido, evitando assim a quebra do equipamento (Carr & Brown, 2001).

A informatização elevou a capacidade dos equipamentos biomédicos a patamares nunca antes imaginados, tornando a medicina cada vez mais dependente de tecnologias mais sofisticadas e equipamentos complexos. O engenheiro clínico, como um gestor de tecnologias, tornou-se a ponte entre a medicina moderna e as tecnologias em saúde.

1.4 TECNOLOGIAS MÉDICAS E OS SISTEMAS INFORMATIZADOS

Com a chegada das redes informatizadas, mudanças organizacionais tiveram de ser implantadas nos centros hospitalares, permitindo a integração entre os sistemas das áreas administrativas e as tecnologias das unidades de atendimento. Essa comunicação entre os dispositivos e os sistemas deu origem às chamadas *Medical IT-Networks* (rede informatizada de dados

médicos), um novo ambiente de gerenciamento integrado de informações (ISO/IEC 80001-1, 2010).

As novas possibilidades obtidas com a evolução da rede informatizada de dados médicos alteraram a forma de funcionamento das tecnologias em saúde. Grimes (2007) define o funcionamento dos equipamentos biomédicos e os sistemas computacionais em duas fases de funcionamento, discreto e integrado. As tecnologias de funcionamento discreto atuam de forma independente, executando as funções determinadas em sua construção. Já no funcionamento integrado, diversos elementos funcionam em conjunto a favor de um objetivo em comum. Após a adoção da rede informatizada de dados médicos, tecnologias específicas para integração foram desenvolvidas, possibilitando a troca de informações através das redes de dados e compartilhamento de tarefas através do multi-processamento (Ravichandran & Seethalakshmi, 2009).

A grande vantagem do funcionamento integrado é a ampliação da capacidade de processamento, resultando em informações mais precisas, compostas de bases de dados diferentes. Entretanto, é preciso ressaltar que a integração nem sempre trará somente benefícios e, é necessário que sejam realizados processos ainda mais criteriosos de análise, prevenção e planejamento contra falhas. Caso um equipamento de funcionamento discreto apresente falha, o processo de correção independente da complexidade permite isolar, desativar, ou substituir a fonte de erro sem interferir nas demais tecnologias adjacentes. Entretanto, uma vez que todos os dispositivos passaram a fazer parte de um complexo integrado, a falta de funcionamento de um elemento integrador, ocasiona uma falha catastrófica, desativando todo um conjunto de serviços. Esse tipo de falha é identificada pela sigla SPOF (*Single point of Failure*) e está representada na Figura 1.1, onde três terminais de acesso de usuários finais, dois computadores que se comunicam através de redes físicas, representadas pelas linhas contínuas, e um *notebook* que se conecta através de uma rede sem fio, representada pelas antenas e pela linha tracejada, se conectam a um servidor de aplicações através de um elemento de rede integrador, representado por um roteador. Seguindo a topologia apresentada, caso o roteador apresente algum tipo de falha, os terminais de acesso não mais poderão se comunicar com o servidor de aplicações, gerando a indisponibilidade do serviço.

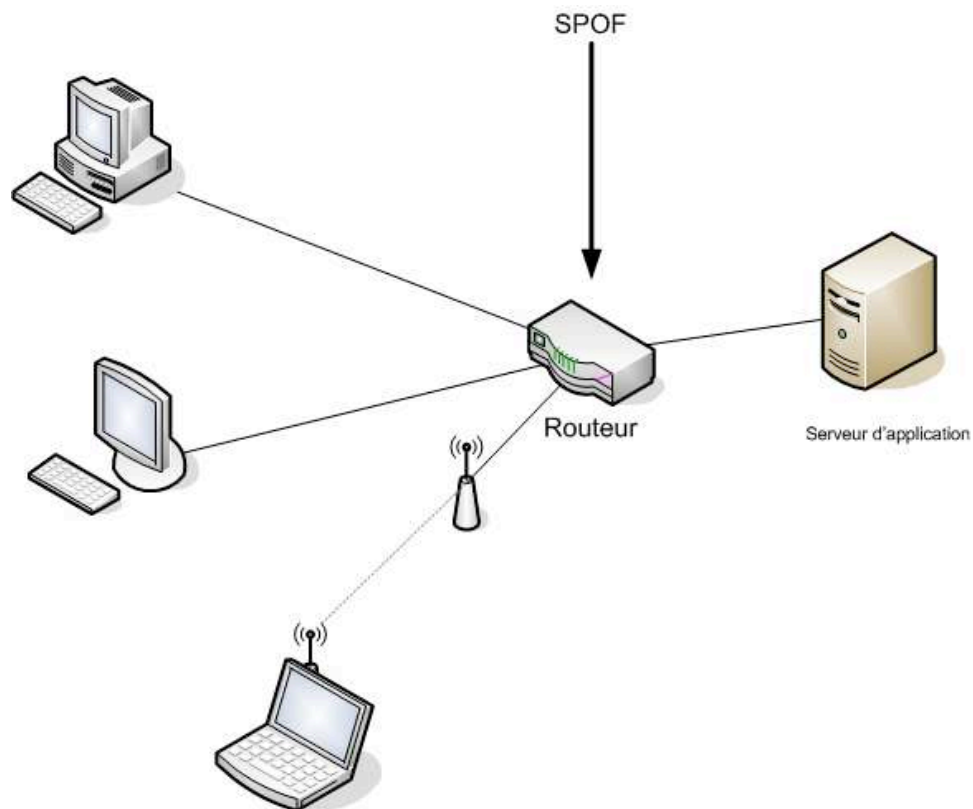


Figura.1 – Modelo de topologia de redes de computadores representando o ponto único de falhas, comumente conhecido pela sigla SPOF (*single point of failure*). O modelo esquematiza uma rede de computadores de usuários finais conectados através de um roteador até um servidor de aplicações. O roteador como elemento integrador é considerado como o ponto único de falhas do modelo, pois caso apresente algum tipo de falha de funcionamento, impossibilita a comunicação entre os demais dispositivos. (Charles Féval, 2011; licença: CC-BY-SA-2.5-2.0-1.0).

Um incidente de impacto global envolvendo sistemas computacionais integrados foi o “Bug do milênio” ou em inglês “*The Y2K Problem*”, que quebrou a confiança superestimada da sociedade nos sistemas informatizados (Grimes, 2004). Prevendo a ocorrência novas falhas, instituições médicas, indústrias, empresas, governos e exército passaram a investir recursos, tempo e esforços para elaboração de medidas de contenção de incidentes (Carr & Brown, 2001).

Ainda hoje os sistemas de atendimento à saúde estão experimentando um crescimento intenso na integração e interconexão de tecnologias. Os novos equipamentos biomédicos que são introduzidos nos centros hospitalares estão totalmente informatizados e conectados à rede (Pryor, 2006; Riha, 2009;). Até mesmo os dispositivos de monitoramento, implantados dentro do corpo dos pacientes, são capazes de armazenar e transmitir informações remotamente, possibilitando um diagnóstico contínuo e o tratamento mais eficiente (Junnilla *et al.*, 2010).

Os sistemas informatizados, que eram voltados especificamente para tarefas administrativas, passaram a integrar suas informações com uma grande variedade de sistemas antes completamente isolados, como os sistemas de farmácias, laboratórios, salas cirúrgicas, pronto atendimento, radiologia e enfermagem (Welter, 2004). A obtenção de informações em tempo real melhora o atendimento e a prestação dos serviços de saúde. Sistemas de comunicação *wireless* (sem fio) e tecnologias *mobile* (móveis) expandem o acesso a informações clínicas para fora dos centros hospitalares, permitindo o acesso de informações sobre o estado de saúde dos pacientes no momento em que são atendidos na ambulância (Castañeda, 2010). Antes mesmo que o paciente chegue ao atendimento emergencial, suas informações já estão cadastradas e sendo analisadas pelo corpo clínico, o que deve contribuir consideravelmente para a recuperação do paciente (Carr & Brown, 2001).

Governos do mundo todo vêm estimulando a utilização e o desenvolvimento de novos recursos tecnológicos da área de saúde. Esse tipo de iniciativa visa o aumento da comercialização no mercado nacional e internacional estimulando a economia. Assim, o atendimento à saúde passa a ser um bem de consumo e quanto mais tecnologia empregada, melhor o serviço ofertado (Mcdaniel *et al.*, 2008; Houser *et al.*, 2009; Balabanova *et al.*, 2010).

1.5 ENGENHEIRO CLÍNICO E GERENTE DE TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO

Até pouco tempo atrás, o gerenciamento de tecnologias dentro do centro hospitalar era dividido em duas grandes áreas de concentração: a dos equipamentos biomédicos (gerenciamento e controle de responsabilidade do grupo de EC) e a dos sistemas computacionais (responsabilidade dos grupos de gerenciamento de TI) (Koepsell *et al.*, 2009).

Apesar de ambos os grupos trabalharem com as tecnologias em saúde, a atuação de cada grupo dentro dos centros hospitalares era totalmente independente, cada qual focado em diferentes aspectos das tecnologias, visando o cumprimento de seus próprios objetivos. Os departamentos de EC usualmente se preocupavam com sistemas tipo *life-critical*, relacionando as tecnologias associadas aos procedimentos clínicos utilizados para diagnóstico, monitoramento e ou terapia. Já os departamentos de tecnologia da informação se preocupavam com sistemas denominados *mission critical*, relacionados às atividades gerenciais e processos organizacionais. Ambos são elementos extremamente importantes para sucesso e a sobrevivência dos centros hospitalares na sociedade. Geralmente falhas de sistemas *mission critical* implicam no encerramento ou indisponibilidade de serviços de especialidade clínica, devido à falta de recursos para sua manutenção (Grimes, 2007; Gieras, 2008).

A Figura 1.2 representa a antiga estrutura gerencial das tecnologias em saúde, apresentando as duas grandes áreas de concentração, equipamentos biomédicos e sistemas computacionais, com seus respectivos grupos responsáveis e missões organizacionais.

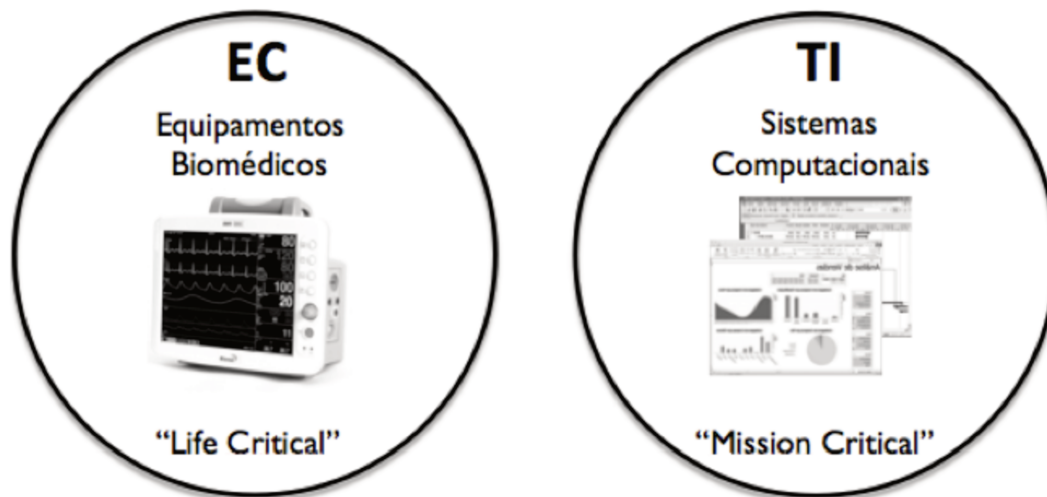


Figura 1.2 – Modelo esquemático da estrutura gerencial de tecnologias em saúde dentro dos centros hospitalares. Os círculos representam a delimitação da área de atuação dos dois principais grupos gestores de tecnologias nos centros hospitalares, a engenharia clínica (EC) e a tecnologia da informação (TI). Dentro dos círculos também se encontram expressos respectivamente os tipos de tecnologias gerenciadas por cada grupo. Os termos *Life e Mission Critical* apresentados se referem aos objetivos operacionais de cada grupo de gestores, um focado a segurança dos pacientes e o outro direcionado a segurança da instituição.

Focados no gerenciamento de recursos organizacionais, os departamentos de TI se especializaram na realização de atividades de suporte a infraestrutura hospitalar, voltados principalmente às redes informatizadas e ao gerenciamento de ativos computacionais. Segundo Reynolds & Stair (2009), atualmente os profissionais de TI são responsáveis pelo:

- a) Gerenciamento e manutenção dos sistemas informatizados e recursos dos parques computacionais;
- b) Desenvolvimento e controle de indicadores de qualidade e custo-benefício dos artefatos tecnológicos sob sua responsabilidade;
- c) Planejamento dos processos de treinamento de usuários;
- d) Cumprimento das medidas de segurança assegurando a disponibilidade e a integridade das informações.

Especificamente na área da saúde são responsáveis pela comunicação dos sistemas e dispositivos por meio da rede informatizada *de dados médicos* e o gerenciamento das informações clínicas dos pacientes (Gieras, 2008).

Já os grupos de EC segundo Gieras (2008) e Atles (2008), são responsáveis por:

- a) Gerenciar e controlar os equipamentos e tecnologias médicas;
- b) Gerenciar os riscos associados à utilização das tecnologias, garantindo a segurança dos pacientes, operadores e prestadores de serviço;
- c) Garantir a conformidade com as normas de segurança, fornecendo apoio técnico e realizando os processos de melhoria da qualidade do serviço ao melhor custo;
- d) Realizar a gestão estratégica das tecnologias, focadas nos processos clínicos e o trabalho em conjunto com os outros profissionais de saúde;
- e) Se fazerem presentes em todas as fases do ciclo de vida dos equipamentos biomédicos, desde sua incorporação até o seu descarte;
- f) Realizar o aperfeiçoamento das tecnologias, modificando projetos de construção e readaptando o design de novos dispositivos baseados em conceitos da engenharia de fatores humanos.
- g) Coordenar os grupos de manutenção e serviços terceirizados, garantindo a utilização segura e aumentando a vida útil dos equipamentos.

Existem ainda atribuições exclusivas, tanto dos grupos de EC, como dos departamentos de TI, que variam de acordo com especificidades e as necessidades de cada organização (Ezenwa, 1997). Sendo assim, ambos os profissionais necessitam de um conjunto de conhecimentos de base, os quais os capacitam para o cumprimento dessas necessidades. Estes tipos de conhecimento são adquiridos durante suas respectivas formações, através da exposição de conceitos de diferentes áreas de conhecimento, que asseguram o preparo dos profissionais aos desafios exigidos pelo mercado (The Whitaker Foundation, 2006). Contudo, mudanças tecnológicas adotadas pelo mercado evoluem em um ritmo muito mais acelerado do que os conhecimentos ensinados pela academia. As metodologias de gerenciamento de tecnologias ainda se baseiam no funcionamento discreto e não acompanharam a evolução da tecnologia e a integração entre a área da EC e da TI. Chegou-se a um ponto em que as ferramentas e procedimentos usados não mais se aplicam às tecnologias mais difundidas, complexas e suscetíveis a falhas. Essa falta de preparo dos profissionais abre espaço para a ocorrência de eventos catastróficos de impacto direto aos pacientes e prestadores de serviços de saúde (Zeng *et al.*, 2009).

A integração de tecnologias médicas exige a colaboração de especialistas em dispositivos médicos e em TI (Wang *et al.*, 2009). Essa é a direção necessária para a construção de novos conhecimentos, capazes de garantir a implantação de sistemas que reduzam a ocorrência de erros médicos, que melhorem a segurança do paciente e sustente a eficiência e eficácia das tecnologias clínicas. Diferente do modelo antigo de separação de tecnologias apresentado ante-

riormente, os dois grupos profissionais precisam avaliar os desafios e trabalhar em conjunto explorando a nova área de integração tecnológica representada pela área de intersecção cinza da Figura 1.3.

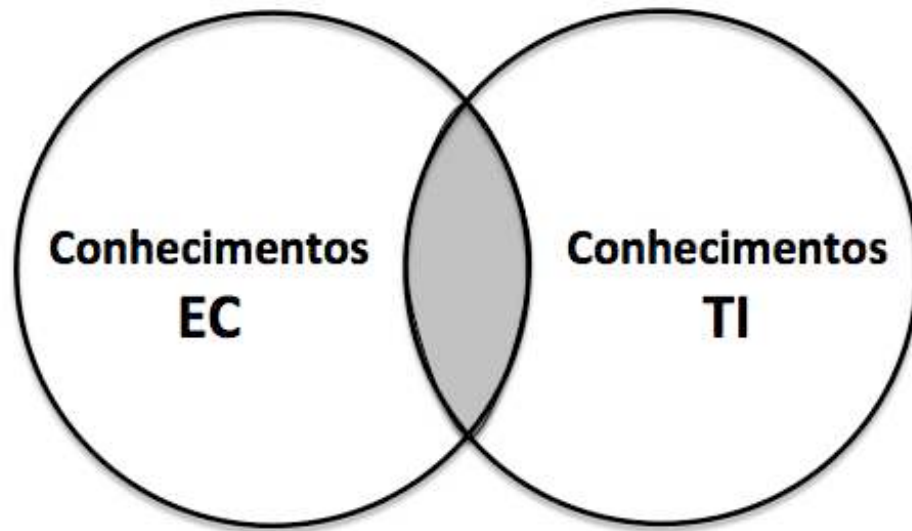


Figura 1.3 – Intersecção entre as áreas de conhecimento de engenharia clínica (EC) e tecnologias da informação (TI) para definição dos tipos de conhecimentos necessários para o gerenciamento de tecnologias da informação em saúde. Os círculos expressam as diferentes áreas de conhecimento que devido à evolução da tecnologia, se fundiram e deram origem a uma área de intersecção representada na figura pela cor cinza.

Um dos principais desafios é o fato de que as duas áreas têm tradicionalmente trabalhado de formas muito diferentes (Vockley, 2010). O conjunto de conhecimentos técnicos e forma de pensar de cada profissional, apesar de focados na área da saúde, são direcionados a objetivos diferentes. Muitas instituições estão criando novos cargos, como o engenheiro de sistemas clínicos, que tem um conhecimento profundo de tecnologia médica, bem como sistemas de rede, para preencher a lacuna entre a EC e TI (Gieras, 2008; Vockley, 2010; Janssen & Schrenker, 2011).

1.6 O FUTURO DA ENGENHARIA CLÍNICA

Em 2003, Grimes afirmou que o futuro da EC está diretamente ligado à evolução dos centros hospitalares e ao impacto das tecnologias em saúde. O autor apresenta quatro tipos de forças derivadas das tecnologias, que criam um ponto de inflexão no atual modelo da EC, con-

forme Figura 1.4. A resposta a essas forças exigem um novo conjunto de habilidades, garantindo a sobrevivência dos engenheiros clínicos neste novo mercado (Grimes, 2003).

Hoje, quase dez anos depois da publicação do trabalho de Grimes, suas previsões continuam válidas devido aos inúmeros incidentes causados pela falta de preparo dos profissionais para o gerenciamento de TIS. O *ECRI Institute*, uma organização sem fins lucrativos, pioneira na pesquisa aplicada a saúde, publica anualmente, através da revista *Health Devices*, os dez riscos críticos envolvendo as tecnologias em saúde (ECRI Institute^{A, B}, 2012). Em 2010, o sétimo lugar apresentou problemas relacionados à utilização e à configuração inadequada de sistema e equipamentos computadorizados em saúde. Em 2011, o quinto lugar reportou a grande preocupação das organizações de saúde quanto à perda de dados, incompatibilidade de sistemas e outras complicações envolvendo as TI. Em 2012, os riscos envolvendo diferentes tecnologias se destacaram em três posições: em terceiro lugar estão os erros de administração de drogas devido problemas com a interface de *Smart Pumps*; em quinto lugar, a falta de atenção na mudança e no gerenciamento da conectividade de dispositivos médicos e, em décimo lugar, a falta de usabilidade de dispositivos de uso domiciliar. Ainda em 2012, foram estimados os dez principais fatores de risco para o ano de 2013 e, dentre eles, quatro posições se referiam às TI; em segundo lugar permanecem os erros de administração de drogas devido problemas com a interface de *Smart Pumps*; em quarto lugar, as discrepâncias nos dados de pacientes em prontuários eletrônicos e outros sistemas de TI; em quinto lugar, falhas de interoperabilidade de dispositivos médicos e sistemas de informação em saúde; e em nono lugar, as distrações de prestadores de serviços de saúde devido à utilização de *smartphones* e dispositivos móveis (ECRI Institute, 2009; 2010; 2011; 2012^C).

Analisando as referências acima, fica evidente o aumento progressivo dos riscos causados pelas TI e esses não se referem somente a falhas de funcionamento, mas também a forma como essas tecnologias são utilizadas e seu impacto no ambiente clínico hospitalar. Em seu trabalho, Grimes (2003) apresenta diferentes manifestações da evolução tecnológica, representadas através de quatro forças sobre a EC, conforme a Figura 1.4. Estas quatro forças influenciam diretamente a forma como as organizações de saúde prestam seus serviços, e o engenheiro clínico, tido como o elemento direto de integração entre as tecnologias e os centros hospitalares, deve estar preparado para assumir sua parcela de responsabilidade e garantir que a tecnologia seja utilizada da melhor forma possível (Gieras *et al.*, 2008).

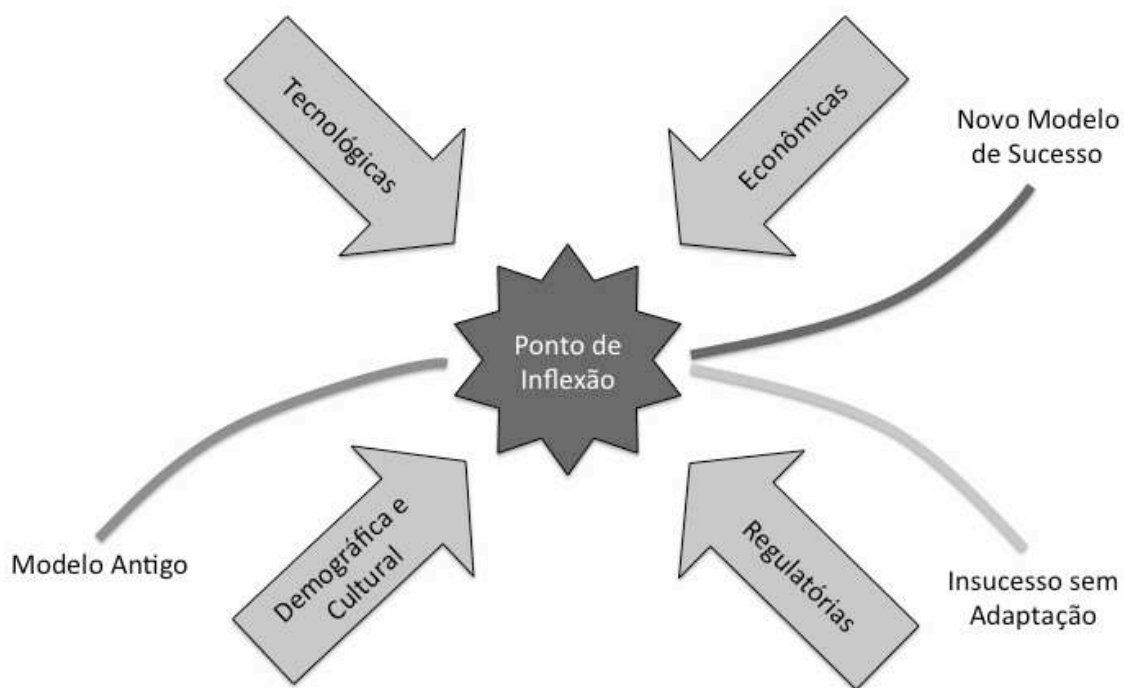


Figura 1.4 – Modelo representando a influência das forças tecnológicas e sociais sobre o antigo modelo da engenharia clínica (EC), criando um ponto de inflexão que leva dois novos modelos: (1) novo modelo de sucesso, adaptável a novas tendências ou (2) modelo de insucesso sem adaptação, que possivelmente levará a obsolescências dos profissionais de EC. Reproduzido de Grimes (2003), © Mar/Abr 2003 IEEE.

As forças do tipo tecnológicas se referem às novas tecnologias que estão associadas, tanto na área dos negócios, quanto nos aspectos clínicos do atendimento a saúde (Grimes, 2003). Por exemplo, significantes desenvolvimentos científicos na área da micro e nanotecnologia criaram dispositivos em nano escala que atuam diretamente em órgãos, tecidos e células possibilitando procedimentos terapêuticos minimamente invasivos com funcionamento similar ao dos sistemas orgânicos (Ernest & Shetty, 2005). Outro exemplo inspirado em sistemas biológicos é o desenvolvimento de sistemas autônômicos que, assim como sistemas vivos, respondem às mudanças ambientais e automaticamente reparam falhas, avaliando e ajustando seu desempenho, se comunicando com outros tipos de sistemas e prevendo comportamentos dos usuários (Müller *et. al*, 2006).

As forças econômicas dizem respeito às quantidades de dinheiro gasto com o serviço de saúde em relação à qualidade de serviço oferecido. A adoção de tecnologias tem como finalidade o aumento da qualidade dos serviços prestados. Entretanto, a má aquisição desses recursos leva a um aumento considerável no custo do serviço. Muitas vezes, o valor para manter o serviço funcionando chega a ser três vezes maior do que seu custo inicial, porque os contratos

de manutenção e suporte não foram devidamente estudados e negociados durante a aquisição da nova tecnologia. Neste caso, são necessárias ações para se reduzir esses custos operacionais sem diminuir a qualidade dos serviços oferecidos (Houle & Fleece, 2012; Yazdizadeh *et al.*, 2010; Balabanova *et al.*, 2010).

As forças demográficas/culturais representam os aspectos da sociedade moderna (Grimes, 2003). Devido ao aumento da expectativa de vida e às melhorias do sistema de saneamento básico, a população, que antes contraía mais doenças do tipo infectocontagiosas, hoje está sujeita a doenças crônico-degenerativas (Monteiro, 2004). Outro fator social é o amplo acesso à tecnologia e principalmente à internet, criando uma classe de pacientes bem informados sobre suas condições, apresentando altas expectativas em relação à qualidade e à disponibilidade dos serviços de saúde. Devido a esses fatores, é preciso desenvolver sistemas de saúde que possam promover tratamentos de longo prazo a pacientes com múltiplas condições crônico-degenerativas, com qualidade e preços adequados a população (Hinske & Ray, 2007; Himmelstein *et al.*, 2010).

As forças regulatórias envolvem as medidas governamentais para melhorar a qualidade e disponibilidade dos serviços de saúde, reduzindo custos e aumentando subsídios (Grimes, 2003). Entretanto, a rápida adoção da tecnologia muitas vezes apresenta riscos que, durante a fase de desenvolvimento, não foram previstos pelos fabricantes, mas que podem surgir ao chegarem nos centros hospitalares. Cabe, então, às instâncias governamentais adotar medidas de precaução e monitoramento de incidentes relacionados a tecnologias em saúde e principalmente a equipamentos de alta complexidade. Legislações são necessárias para a padronização das organizações em saúde, garantindo a segurança, integridade, disponibilidade e confiabilidade para os pacientes (Goldstein & Thorpe, 2010; Gritzalis *et al.*, 2005).

1.7 PROPOSTA DE CAPACITAÇÃO POR MEIO DE EDUCAÇÃO A DISTÂNCIA

Um dos maiores desafios na educação profissional está relacionado à forma de desenvolvimento das competências, habilidades e atitudes exigidas pelo ambiente corporativo. A constante evolução da sociedade inviabiliza o modelo pedagógico conteudista, em que o aluno deve aprender somente com os professores, decorando teorias e passando em provas (Botelho, 2006). O mundo corporativo exige que seus profissionais estejam aptos e dispostos a aprender de forma autônoma, motivados por sua própria curiosidade e desejo de aprofundar seus conhecimentos (Chiavenato, 2008).

Para auxílio ao ensino de conhecimentos técnico-profissionalizantes as TI oferecem excelentes ferramentas capazes de transformar a relação entre alunos e professores. A utilização de

TI, além de favorecer a comunicação pela disponibilidade de informações rápidas e precisas, também desconsidera fatores limitantes, como tempo e distância geográfica (Rosini, 2007). Em relação à utilização de TI na educação a distância, é importante ressaltar que,

“As tecnologias não são boas (ou más) em si, podem trazer grandes contribuições para a educação, se forem usadas adequadamente, ou apenas fornecer um revestimento moderno a um ambiente antigo e inadequado. É essencial, porém, que tenhamos consciência de que sua integração à educação já não é uma opção: estas tecnologias já estão no mundo, transformando todas as dimensões da vida social e econômica; cabe ao campo educacional integrá-las e tirar de suas potencialidades comunicacionais e pedagógicas o melhor proveito”. (Belloni, 2006, p. 56).

Ainda que as TI ofereçam inúmeros benefícios, os processos de ensino e aprendizagem necessitam da presença contínua dos professores. O principal papel das TI é facilitar a comunicação entre professores e alunos, simulando as atividades de aula nos chamados Ambientes Virtuais de Aprendizagem (AVA's). O acesso ao AVA garante ao aluno autonomia para gerir seu aprendizado dentro de um ritmo próprio de estudo, buscando conhecer o todo das disciplinas e aprofundar os tópicos que considera mais interessantes para o seu plano de crescimento pessoal e profissional.

O desenvolvimento de um curso de especialização com modalidade de ensino a distância, utilizando ferramentas como os AVA's, possibilita aos profissionais de EC transpor as dificuldades associadas às rotinas trabalhistas, permitindo a sua capacitação frente aos desafios impostos pelas tecnologias em saúde.

2 OBJETIVOS

O objetivo geral do presente trabalho foi apresentar uma proposta de diretriz curricular de um curso de especialização no gerenciamento de risco de TIS, focado nas competências e habilidades dos profissionais de EC.

3 MATERIAL E MÉTODOS

A chave para a elaboração das disciplinas que constituem a diretriz curricular é a definição dos tipos de conhecimentos necessários ao propósito do curso. A seguir, serão apresentados os métodos utilizados para a definição dos conhecimentos necessários ao gerenciamento de riscos das TIS.

3.1 ANÁLISE DOS CURSOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

Inicialmente, foi realizado um estudo sobre os cursos de especialização em EC, buscando identificar a forma como os engenheiros clínicos são capacitados quanto ao gerenciamento de recursos tecnológicos. O objetivo foi identificar se os conhecimentos de TI eram abordados nos cursos e quais os tópicos eram ensinados nos cursos.

Foram levantados onze cursos de especialização em EC no Brasil, distribuídos geograficamente conforme a Tabela 3.1.

Tabela 3.1 – Distribuição geográfica dos cursos de especialização em engenharia clínica no Brasil em 2012.

Região	Quant.
Sul	2
Sudeste	6
Norte	0
Nordeste	2
Centro-Oeste	1
TOTAL	11

O processo de seleção dos onze cursos se deu através do estabelecimento de quatro critérios de seleção:

1. Ser curso de pós-graduação;
2. Ser de modalidade presencial;
3. Apresentar funcionamento periódico;
4. Possuir área de conhecimento específica em EC.

A grande maioria dos cursos encontrados se destina a profissionais formados nas áreas de gestão, engenharia, eletrônica, computação e saúde. Os principais dados de interesse fo-

ram: as ementas dos cursos com o descritivo das disciplinas, os tópicos abordados, a carga horária de aula e a carga horária total do curso.

A análise destas informações foi realizada com objetivo de identificar as áreas de conhecimento estudadas pelos profissionais de EC, durante seu processo de formação profissional.

O primeiro levantamento de dados dos cursos foi realizado no final do ano de 2010 e os dados foram reavaliados em 2011 e 2012, visando a consistência das informações obtidas.

3.1.1 Classificação das disciplinas dos cursos de Engenharia Clínica

Em 2004, fabricantes de equipamentos médico-hospitalares, empresas prestadoras de serviços de manutenção, instituições de ensino, profissionais de centros hospitalares, representantes da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica (SBEB), da Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABECLIN), Ministério da Saúde e do Ministério da Educação definiram o perfil adequado de um profissional para atuar na área de EC (Anexo B).

Em complemento a este trabalho de 2004, durante o quinto Congresso Brasileiro de Engenharia Clínica (V CBECLIN) realizado em 2009, novamente os representantes de classe uniram esforços e realizaram um estudo para a harmonização curricular entre os cursos de especialização em EC de todo país, buscando obter um currículo base ou um conjunto mínimo de disciplinas necessárias a todos os cursos (Anexo C).

Apesar das propostas de harmonização curricular, houve diferença na quantidade e nos tipos de disciplinas apresentadas em cada ementa. Para que os diferentes programas educacionais fossem analisados uniformemente, foi seguido o método proposto por Christe (2008) que consiste na categorização das disciplinas dos cursos em tipos semelhantes de áreas de conhecimento através de seus respectivos descritivos curriculares. O método permitiu que fosse realizada uma avaliação dos tipos de áreas de conhecimento dos cursos, independente das diferenças encontradas entre as ementas curriculares.

Foram definidos cinco tipos de categorias de conhecimento, baseados nos tópicos estabelecidos pela AAMI: ICC *Certification* como requisitos necessários para programas de treinamento em gestão de ambientes clínicos (AAMI, 2011).

- Anatomia e fisiologia humana (FH): disciplinas das áreas biológicas, fisiologia e também estudos e interações de dispositivos com tecidos biológicos, biomateriais e biofísica;

- Segurança e gerenciamento de ambientes hospitalares (SG): disciplinas de gerenciamento de projeto, processos de gestão, governança hospitalar, gerenciamento de fatores de risco, segurança hospitalar e EC;
- Instrumentação biomédica, funcionalidade e operações (IB): disciplinas com o foco em equipamentos biomédicos, incluindo estudos de eletrônica e princípios de instrumentação biomédica.
- Tecnologias da informação (TI): a área de maior interesse do estudo, denominada "tecnologias da informação", foi composta de disciplinas como informática médica, gestão da informação e estudo de novas tecnologias;
- Conhecimentos Diversos (CD): disciplinas que abordavam conhecimentos distintos das categorias anteriores como: ética profissional, introdução à engenharia e arquitetura hospitalar, bioestatística e metodologia do trabalho científico.

Vale ressaltar que as disciplinas referentes a atividades extracurriculares, como seminários, estágios supervisionados, monografia e projetos integrados, não foram categorizadas por a falta de conteúdo teórico.

3.2 PROCESSO DE ESTRUTURAÇÃO DOS CONHECIMENTOS

A natureza administrativa das organizações de saúde e a essência profissional da EC levaram a basear os conceitos de educação no ponto de vista empresarial, focando os processos de capacitação e ensino no aperfeiçoamento profissional dos engenheiros clínicos.

Segundo Chiavenato (1979, cap. 13, p. 298) “o conhecimento é a informação que transforma algo ou alguém no sentido de realizar ações ou em função de dotar o indivíduo ou a instituição da capacidade de agir de maneira diferente ou mais eficiente”. O conhecimento pode ser definido de duas maneiras, (1) conhecimento explícito, que é aquele que se pode ser articulado, codificado, armazenado e transmitido em forma de texto ou multimídia; (2) conhecimento tácito, que é altamente subjetivo, de difícil comunicação, registro ou ensino. Geralmente, é adquirido ao longo da vida, mas também se refere às capacidades específicas de uma pessoa.

Ainda segundo Chiavenato (2000), o termo conhecimento, do ponto de vista empresarial, é sinônimo de informações estruturadas capazes de gerar e agregar valor à instituição. Definimos então que os conhecimentos necessários ao gerenciamento de risco de TIS serão constituídos a partir da estruturação das informações obtidas do ambiente em que as tecnologias estão inseridas.

Esse processo de estruturação se assemelha aos conceitos de funcionamento dos sistemas informatizados, onde conjuntos de variáveis desordenadas do ambiente externo são coletadas e processadas conforme o propósito do sistema. Caso as informações obtidas apresentem relevância, elas serão utilizadas nos processos de tomadas de decisão e novamente aplicadas ao ambiente externo.

Utilizando as considerações de Chiavenato sobre a estruturação do conhecimento e os conceitos de funcionamento dos sistemas informatizados, foi desenvolvido um método para análise das informações do ambiente externo às TIS, transformando-as nos tipos de conhecimentos explícitos, necessários ao gerenciamento de risco de TIS. O método representado pelo modelo da figura 3.1, possibilitou a estruturação dos conhecimentos explícitos no conjunto de disciplinas presentes na proposta de diretriz curricular.

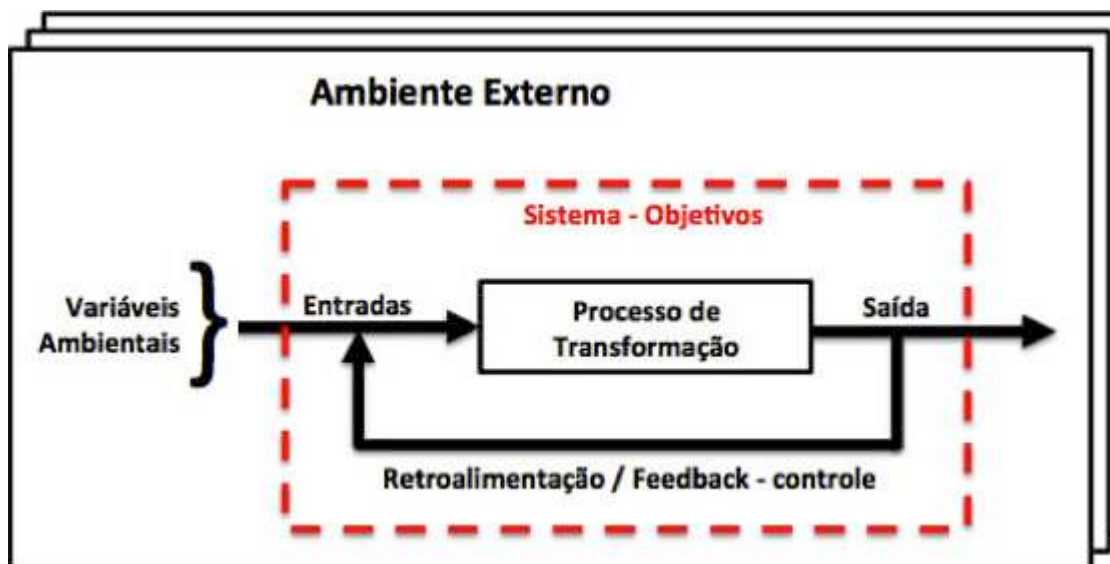


Figura 3.1 – Estrutura funcional de sistemas informatizados apresentando os processos de entrada, processamento dados e a saída de informações desejáveis para tomada de decisão.

3.3 INCIDENTES ASSOCIADOS À UTILIZAÇÃO DE TIS

Após a avaliação dos cursos e identificação da capacitação profissional obtida pelos EC, foi realizado um levantamento bibliográfico, buscando os incidentes envolvendo a utilização de recursos de TIS. Este levantamento foi extraído de três tipos de fontes bibliográficas, com intuito de se conhecer o comportamento e os riscos gerados pelas TIS. Foram utilizadas revistas específicas da área, artigos científicos e relatórios em bases de dados informatizadas.

Primeiramente, foram selecionadas 19 publicações do ECRI *Institute*, mais precisamente a revista *Health Devices*, dos períodos de 2010 a 2012. Esta revista é considerada como uma das mais importantes fontes de publicações sobre processos de melhoria da segurança de pacientes, procedimentos de cuidados de saúde e dispositivos médicos (Ward, 2008; ECRI^B, 2012). Apresenta não somente os riscos potenciais, mas também o *benchmark* entre fabricantes, os testes realizados e as recomendações para soluções dos problemas. Os dados obtidos através das revistas retratam a visão do grupo de profissionais envolvidos diretamente com as TIS e, desta forma, retratam as preocupações da classe de profissionais quanto aos riscos provenientes da utilização das tecnologias.

Também foram levantados 15 artigos científicos de 1997 a 2012, contemplando diferentes aspectos associados a TIS. A escolha dos artigos foi baseada na descrição do impacto das TIS e nos resultados apresentados por cada trabalho. Foram levantados riscos relacionados principalmente com elementos externos aos centros hospitalares, vinculados à legislação e comportamentos sociais (Ash *et al.* 2004; Sloane, 2004; Heeks, 2006; Harrison *et al.*, 2007; Riha, 2009; Welch, 2009; Castañeda, 2010; Schrenker, 2010; Rhoads *et al.*, 2010; Zambuto & Grimes, 2010; Black *et al.*, 2011; Pereira & Paiva, 2011; Cooper & Eagles, 2011; Mattox, 2012; Sinsky *et al.*, 2012).

Como terceira fonte, foi utilizada a base de dados do *U.S. Food And Drug Administration* (FDA), mais especificamente na base de dados *Medical Device Reporting* (MDR), específica para detecção da ocorrência de eventos adversos envolvendo dispositivos médicos. A grande vantagem da base de dados é a disposição dos dados de forma bruta, inseridos por usuários de tecnologias, operadores de centros hospitalares, revendedores e fabricantes de tecnologias médicas, descrevendo precisamente suas experiências cotidianas.

3.3.1 Tipos de risco associados às TIS

Uma vez estabelecidos os incidentes envolvendo a utilização de TIS, foi realizado um estudo nestes incidentes, para classificar os tipos de riscos associados.

Segundo a ABNT NBR ISO 31000 - Gestão de riscos, princípios e diretrizes de 2009, riscos são definidos como a combinação das probabilidades de ocorrência de um acontecimento e de suas consequências, cujos resultados, apesar de desconhecidos, impactam diretamente sobre as partes envolvidas.

Os processos de gerenciamento de risco consistem na identificação das fontes de risco, planejamento das medidas de contingência e execução dos procedimentos de controle sobre os

possíveis focos de risco. Dessa forma, torna-se indispensável o reconhecimento das características e propriedades dos riscos a serem gerenciados.

Ainda segundo a ISO 31000 (2009), informações sobre as fontes de risco podem ser obtidas por meio de dados históricos, análises teóricas, opiniões de pessoas informadas e especialistas. Utilizando a lista de incidentes levantada no item 4.2, um processo de classificação dos tipos de risco foi realizado. Esse processo se deu a partir do estudo dos incidentes focando principalmente no elemento impactado.

3.4 ATIVIDADES DE GERENCIAMENTO DE TIS

Sabendo da existência de uma norma específica de gerenciamento de riscos de TIS, foi realizado um estudo sistemático em seus conjuntos de procedimentos, com intuito de identificar a relação entre a área da EC e os riscos associados às TIS.

A norma ANSI/AAMI/IEC 80001-1:2010: *Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices*, foi desenvolvida em outubro de 2010 por fabricantes de tecnologias médicas, autoridades regulamentares, especialistas das nas áreas clínicas e de TI nos Estados Unidos.

Esta norma foi amplamente aceita pela comunidade internacional, pelo fato de que cada vez mais as tecnologias em saúde são integradas à rede informatizada *de dados médicos* sem o devido gerenciamento ou planejamento de medidas de contingência (Yang & Hyman, 2010; Mankovich & Fitzgerald, 2011; Cooper & Eagles, 2011)

Devido à origem estrangeira da norma de gerenciamento, foi feito, inicialmente, um levantamento das atividades típicas dos grupos de EC no Brasil e nos Estados Unidos. Foram utilizadas como referência as definições descritas por David (2003) sobre as atividades típicas dos grupos de engenheiros clínicos americanos e as descrições dos profissionais brasileiros, levantadas durante a disciplina IA747 - Introdução a engenharia hospitalar, ministrada por Calil (2010):

- Avaliação e Incorporação de novas tecnologias;
- desenvolvimento e aprimoramento;
- gerenciamento de contratos de fornecedores e prestadores de serviço;
- gerenciamento de riscos quanto a utilização dos equipamentos;
- gestão da manutenção;
- gestão de projetos;
- gestão de qualidade;

- gestão de recursos humanos;
- gestão do parque de equipamentos biomédicos;
- gestão do treinamento;
- regulamentação e normatização de procedimentos;
- suporte e especificação dos equipamentos;
- customização e modificação de tecnologias;
- supervisão e administração do departamento de EC;
- supervisão dos testes de segurança.

Ambos os profissionais, EC e gerentes de TI, atuam de forma semelhante, uma vez que os Estados Unidos foram os precursores no desenvolvimento da área de EC, sendo tomados como modelo pelo restante do mundo (Wang & Calil, 1991).

A estrutura curricular dos cursos de formação e as características dos profissionais em EC foram introduzidas no Brasil após a publicação do termo de referência para formação de técnicos em manutenção de dispositivos médicos, pelo Ministério da Saúde em 1992 (Brito, 2004). A similaridade entre os grupos permite concluir que, independentemente da nacionalidade dos profissionais, seus conjuntos de atribuições lhes permitem realizar a gestão de tecnologias em saúde.

A partir do estabelecimento dos conjuntos de atividades, foi realizado um estudo sobre a norma ANSI/AAMI/IEC 80001-1 e seus relatórios técnicos (*technical reports, TR*), complementares:

- ANSI/AAMI/IEC 80001-1:2010 - *Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities* (ISO/IEC 80001-1, 2010);
- IEC TR 80001-2-1 *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-1: Step by step risk management of medical IT-networks; Practical applications and examples* (ISO/IEC TR 80001-2-1, 2010);
- IEC TR 80001-2-2 *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls* (ISO/IEC TR 80001-2-2, 2010);
- IEC TR 80001-2-3 *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks* (ISO/IEC TR 80001-2-3, 2010);

- IEC TR 80001-2-4 *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-4: General implementation guidance for healthcare delivery organizations* (ISO/IEC TR 80001-2-4, 2010).

Por meio da análise comparativa entre as atividades da engenharia clínica e as especificações técnicas descritas nas normas, apresentam-se listadas no item 4.3 as atividades que podem ser realizadas pelos engenheiros clínicos, levando em consideração sua capacitação profissional.

3.5 ESTRUTURAÇÃO DAS INFORMAÇÕES EM DISCIPLINAS

A teoria geral dos sistemas (TGS) tem como objetivo demonstrar o isomorfismo entre as ciências, por meio da identificação de princípios comuns entre diferentes áreas do conhecimento, e justifica a necessidade de sua integração para a construção de novos conhecimentos (Bertalanffy, 1968). Esta análise tem como base o pensamento sistêmico e permite o entendimento do contexto global da área estudada, possibilitando a percepção da forma como cada componente interage com os demais elementos ao seu redor (Uhlmann, 2002).

Uma vez estabelecidos os tipos de conhecimentos necessários à aplicação das atividades de gerenciamento de TIS baseadas nas normas, foi realizado o processo de estruturação dos tipos de conhecimentos encontrados em oito disciplinas curriculares. Esse processo foi realizado através do agrupamento dos tipos de conhecimentos conforme suas características semelhantes e os tipos de riscos associados à utilização de TIS, conforme a item 4.3.

Também foram utilizadas informações de disciplinas já existentes no currículo de referência da Sociedade Brasileira de Computação (SBC) para cursos de graduação em computação e informática (GT diretrizes e currículo, 2003), e nos conteúdos da proposta de harmonização dos cursos de EC (Anexo C), contemplando as características multidisciplinares presentes nos processos de gerenciamento de riscos de TIS.

3.6 ELABORAÇÃO DA PROPOSTA DE DIRETRIZES

Após o estabelecimento das disciplinas foi iniciado o processo de desenvolvimento do projeto do curso na modalidade de educação a distância (EAD) para engenheiros clínicos.

No Brasil, cursos de pós-graduação Lato Sensu em nível de especialização na modalidade a distância devem seguir o que determina a Resolução nº 1, de 8 de junho de 2007 do MEC/CNE/CEES. A Resolução contém oito artigos especificando os requisitos necessários aos candidatos ingressantes, os elementos de credenciamento da instituição, as características de

composição do corpo docente, especificação da duração mínima em horas para os cursos e os critérios para a expedição de certificado de conclusão de curso e aprovação no curso (Brasil, 2007).

Um estudo preliminar identificou na Resolução apenas os requisitos regulamentares para o funcionamento de cursos de EAD (Brasil, 2007). Como o objetivo geral do trabalho consistiu na elaboração de uma proposta de curso com diretrizes curriculares, os descritivos da Resolução se mostraram incipientes e metodologias para elaboração de currículos educacionais foram pesquisadas a fim de se estabelecer um modelo de curso adequado aos tipos de conhecimentos necessários ao gerenciamento de riscos de TIS. A pesquisa foi realizada no portal do Ministério da Educação (<http://portal.mec.gov.br/index.php>), Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (<http://portal.inep.gov.br/>) e na Associação Brasileira de Educação a Distância (<http://www2.abed.org.br/>), sendo estes os principais órgãos de regulamentação de cursos no Brasil. Não foi encontrada norma, guia ou manual contendo especificações para construção de cursos de EAD. Entretanto, foi identificado o instrumento de avaliação de cursos de graduação na modalidade presencial e a distância utilizado pelo MEC (Brasil, 2012). Este documento se divide em quatro grupos: (1) organização didático-pedagógica, (2) corpo docente e tutorial, (3) infraestrutura e (4) requisitos legais e normativos, que são avaliados e conceituados em uma escala de 1 a 5.

Aplicando os conceitos de engenharia reversa aos quesitos do instrumento de avaliação, construiu-se a proposta de curso com diretrizes curriculares. O processo de engenharia reversa permite extrair o conhecimento ou design de projetos, obtendo-se um tipo de conhecimento quando este não encontra disponível (Eilam, 2008).

Devido à natureza do trabalho desenvolvido, foram utilizadas somente as informações dos quesitos de organização didático-pedagógica, por estarem mais próximos ao objetivo geral do trabalho. Foram estabelecidos os objetivos do curso, apresentando os propósitos e a abrangência da área estudada; o conteúdo programático e sua respectiva carga horária; e as características tecnológicas e da metodologia de ensino utilizada. Os objetivos do curso foram estabelecidos a partir das características levantadas sobre as TIS nos ambientes clínico hospitalares e a relação dos engenheiros clínicos com essas tecnologias. A definição do conteúdo programático e a carga horária foi obtida através dos resultados da análise sistêmica das disciplinas de referência dos tipos de risco associados à utilização de TIS e do conjunto de atividades presentes nas normas de gerenciamento de TIS. Por meio das informações apresentadas na Resolução nº 1, de 8 de junho de 2007 e os instrumento de avaliação utilizados pelo MEC, foram definidas as características do curso e as tecnologias utilizadas (Brasil, 2007, 2012).

4 RESULTADOS

4.1 AVALIAÇÃO DOS CURSOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

Dos onze cursos avaliados, foram identificadas 160 disciplinas dentre as cinco categorias especificadas no capítulo 3.1.1. A Tabela 4.1 apresenta a relação das cargas horárias teóricas totais dos onze cursos e as respectivas cargas horárias teóricas de cada categoria.

Tabela 4.1 – Carga horária total dos cursos de especialização (C1, ..., C11) e a respectiva carga horária das disciplinas agrupadas pelas categorias: conhecimentos diversos (CD); anatomia e fisiologia humana (FH); instrumentação biomédica funcionalidade e operações (IB); segurança e gerenciamento de ambientes hospitalares (SG); tecnologias da informação (TI).

CURSOS	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11
Carga Horária Teórica (h)	360	324	408	300	400	390	216	410	450	312	345
FH	30	8	28	30	116	30	16	110	60	44	60
IB	178	174	164	111	128	120	96	113	195	180	150
SG	144	48	120	65	96	90	56	99	105	24	60
TI	0	32	0	0	0	30	16	0	15	0	0
CD	8	62	96	94	60	120	32	88	75	64	75

A Resolução nº 1 determina que os cursos de pós-graduação *Lato Sensu* em nível de especialização apresentem carga horária mínima de 356h, não computando estudos individuais ou em grupo, programas de estágio supervisionado e períodos de elaboração de monografia ou trabalho de conclusão de curso (Brasil, 2007). Como apresentado no capítulo 3.1.2, as cargas horárias teóricas amostradas na Tabela 4.1 contemplam apenas disciplinas presenciais com carga horária teórica. Pode-se observar que quatro dos onze cursos de especialização em EC não seguem a regulamentação estabelecida para cursos de pós-graduação *Lato Sensu*.

Apesar da grande diferença de valores entre as cargas horárias dos cursos, foi realizada uma análise descritiva avaliando as médias absolutas das categorias e da carga horária total teórica. Os resultados da análise foram projetados em um gráfico de radar na Figura 4.1, demonstrando a distribuição da carga horária teórica média nas cinco áreas de conhecimento previamente definidas, representadas através das categorias.

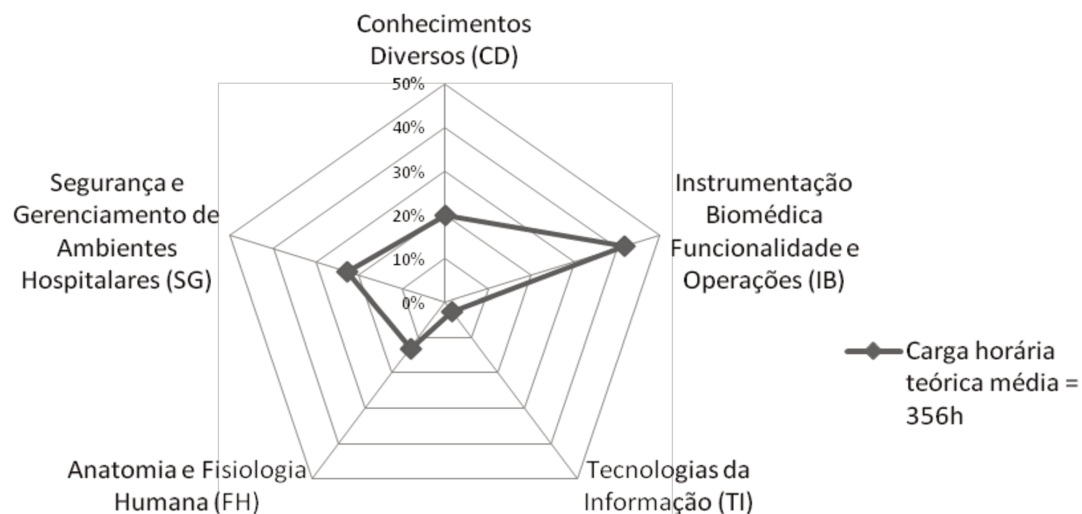


Figura 4.1 – Projeção das proporções médias de carga horária das categorias de disciplinas (CD = 20%, SG = 23%, FH = 13%, IB = 42%, TI = 3%) representando a carga horária teórica média de 356 horas.

Em média um curso de especialização em EC dura 356 horas aproximadamente. Grande parte da carga horária teórica do curso se destina às disciplinas de instrumentação biomédica. O que se mostra bastante pertinente, visto que, durante a criação dos cursos de EC, em 1994, a manutenção de equipamentos biomédicos era tida como o principal foco dos cursos e esta característica se manteve até hoje (Brito, 2004). Entretanto, observamos uma grande discrepância quanto à categoria de TI, que correspondeu a apenas 3% da carga horária teórica.

4.2 LEVANTAMENTO DE INCIDENTES

A base de dados do FDA chamada MDR disponibiliza a ferramenta *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE), a qual permite rastrear os relatos de incidentes por tipo de produto, tipo de problema, por fabricante, pelo tipo de evento resultante e período específico. A pesquisa por meio da ferramenta MAUDE foi realizada, utilizando as opções de filtro disponíveis, relacionadas aos tipos de problemas de produtos. Foram levantados os incidentes dos anos de 2001 a 2012, utilizando os filtros apresentados na Tabela 4.3.

Tabela 4.2 – Especificação dos filtros utilizados para pesquisa na base de dados MAUDE e os respectivos números de incidentes encontrados em cada filtro.

Filtro utilizado	Nº Relatórios
Interfaces de aplicativos não funcionais ou que funcionam anormalmente	455
Problemas nas conexão dos aplicativos	2
Problemas nas programações da aplicação	58
Problema de programação na versão ou atualização do aplicativo	4
Inconsistência no aplicativo	179
Erro de Hardware do computador	500
Problema com sistema operacional	844
Problema com dados e Back-up	4
Problema de dados relacionados com software	6
Compatibilidade	67
TOTAL	2119

Apesar do total de 2119 relatórios de incidentes, foi observado que grande parte dos relatos foram originados a partir da falha de um mesmo sistema. Ou seja, usuários que adquiriram o sistema de um mesmo fabricante reportaram problemas semelhantes. Foi observado também que o mesmo incidente aparecia em resultados de filtros diferentes, porque a indexação de dados utilizada pela ferramenta permite a especificação de mais de um tipo de filtro por incidente. Todas as informações obtidas passaram por um processo de triagem, do qual foram detectadas as informações redundantes e descartados os dados inconsistentes.

Somadas as informações coletadas das revistas e dos artigos científicos, foram selecionados 65 incidentes relacionados à utilização de TIS, listados e codificados conforme a tabela 4.3.

Tabela 4.3 – Tabela relacionando os incidentes envolvendo tecnologias da informação em saúde e os tipos de risco associados.

Cod.	Incidentes
IN1	Aumento do volume de dados implica no aumento do custo de migração de sistemas
IN2	Os documentos digitalizados como imagens ocupam mais espaço de armazenamento do que o previsto
IN3	Tecnologias de mídias digitais se tornam obsoletas e inviabilizam o armazenamento de informações
IN4	Atualização de sistema implica na falha de integração de dispositivos
IN5	Dados antigos podem ser corrompidos ou apagados durante a migração
IN6	Erros de comunicação entre sistemas armazenam dados corrompidos

IN7	Obsolescência tecnológica de sistemas impossibilita a troca de informações clínicas
IN8	Sistemas de fabricantes diferentes não se comunicam
IN9	Software de dispositivo de farmácia não integra com a base de dados de medicamentos
IN10	Colaboradores de centros de saúde fornecem informações de pacientes a companhias de seguros
IN11	Legislação exige que dados clínicos sejam armazenados por muitos anos após a morte do paciente
IN12	Dados clínicos podem ser usados como evidência em ações judiciais
IN13	Políticas internas desencorajam usuários a solicitar ajuda amplificando a ocorrência de erros
IN14	Fabricantes não permitem que falhas de seus sistemas sejam compartilhadas pela comunidade de TI
IN15	Falta de mecanismos de rastreabilidade impossibilitam a responsabilização de usuários mal intencionados
IN16	Problemas com gerenciamento de contrato de software causam a paralização do atendimento a saúde
IN17	A largura de banda insuficiente prejudica o acesso a dados armazenados em nuvens
IN18	Acumulo de funções de vários sistemas geram confusão no usuário
IN19	Alteração nos tipos de arquivos dificulta a busca de informações em banco de dados
IN20	Após atualização o sistema não mais identificou os drivers de partes dos dispositivos
IN21	Arquivos de imagem de alta resolução dificultam o armazenamento e sobrecarregam a rede
IN22	Banco de dados configurado incorretamente levou a substituição de dados de pacientes
IN23	Documentos saneados não tem boa indexação gerando dificuldade na busca de informações
IN24	Erro durante a instalação de software gera lentidão durante a utilização do sistema
IN25	Execução de tarefas de alta complexidade em sistemas causa demora durante procedimentos
IN26	Falha de sistema cria duplicidade de informações nos bancos de dados
IN27	Falha de sistema de controle de pacientes resultando no descumprimento da rotina de tratamento
IN28	Falha durante procedimento de back-up causa perda de dados de paciente
IN29	Falha em sistema de gerenciamento de bateria impede o funcionamento do sistema de forma adequada
IN30	Falta de configuração restringe o acesso a informações por usuários autorizados
IN31	Falta de customização do sistema gera alteração de rotina de trabalho
IN32	Intranet limita o acesso aos dados do paciente pelos médicos
IN33	Mau funcionamento de software do equipamento inviabiliza procedimento clínico
IN34	Erros causados devido à instalação e utilização de equipamentos e sistemas por pessoal despreparado
IN35	O sistema não responde a determinadas configurações e necessita de reinicialização forçada
IN36	Problemas com quantidade de caracteres aceitos pelo software resultam em imprecisão das informações
IN37	Problemas com alimentação elétrica do dispositivo causaram erros em software
IN38	Problemas em bancos de dados causam a indisponibilidade de dados de múltiplas estações de trabalho
IN39	Recurso computacional substituto causa atraso de imagens médicas de equipamentos
IN40	Sistema não permite editar parâmetros de configuração gerando o cadastro de informações redun-

	dantes
IN41	Sistemas de fabricantes diferentes restringem acesso aos dados por outros sistemas
IN42	Acesso de hackers a sistemas podem danificar ou interromper as operações clínicas
IN43	Armazenamento em nuvens requerem mecanismos de segurança de alta complexidade
IN44	Dados de pacientes foram enviados por e-mail e ou impressos em papel
IN45	Falta de medidas de segurança permitem a cópia de dados por software maliciosos
IN46	Terminais de uso coletivo permitem o acesso de pessoas não autorizadas aos dados dos pacientes
IN47	Funcionários dos centros de saúde discutem informações de pacientes em sites de relacionamento
IN48	Após a atualização, menu de acesso não se apresenta de forma usual confundindo os usuários
IN49	Dados não são exibidos de forma ordenada dificultando a compreensão do operador
IN50	Sistema apresenta o mesmo alarme para problemas de gravidade diferentes
IN51	Software é inconsistente ao encerrar um procedimento ocasionando erro de usuário
IN52	Após atualização do sistema os dados de diagnóstico do paciente foram alterados
IN53	Dispositivos de monitoramento perdem a conexão com a rede e deixam de enviar informações dos pacientes
IN54	Durante a integração entre o dispositivo implantado e o software os dados não mais puderam ser alterados
IN55	Erros na análise de dados de taxas de infusão de 1000 ml/h foram impressas como 1 ml/h
IN56	Falha de algoritmo em marca passo implantado causa lesões aos pacientes
IN57	Falha na identificação digital de medicamento ocasiona troca de medicamentos infundido no paciente
IN58	Falta de medidas de autoproteção de sistema permite a realização de procedimentos inseguros
IN59	Interferência eletromagnética causa desconfiguração de software de dispositivo implantado no paciente
IN60	Parada inesperada de software impede a continuação do procedimento
IN61	Problema em memória ROM causou o desligamento intermitente do equipamento
IN62	Reinicialização intermitente de dispositivo implantado necessitou de reconfiguração realizada por cirurgia
IN63	Software de raio-X não descreve o sentido da imagem do paciente
IN64	Trocas de informações em sistemas resultaram na execução de procedimentos terapêuticos trocados
IN65	Uma interface confusa levou à substituição de dados de um paciente com os de outro paciente

Os incidentes levantados relatam diferentes aspectos envolvendo a utilização das TI e grande parte deles está relacionada a falhas de sistemas, dispositivos e também à falta de capacidade dos operadores e apresentação confusa da informações.

4.3 CLASSIFICAÇÃO DOS TIPOS DE RISCO ASSOCIADOS ÀS TIS

Matoox (2012) apresenta uma metodologia de definição de tipos de risco através da análise dos indivíduos responsáveis pelas falhas. Em seu trabalho, são apresentados dois tipos de riscos baseados em falhas de equipamentos em saúde: (1) os causados por usuários (2) e os erros relacionados aos fabricantes.

Uma vez levantados os incidentes associados à utilização de TIS no item 4.2, foi utilizada a metodologia de classificação de tipos de risco de Matoox (2012), redefinindo o critério de análise de identificação dos responsáveis pelas áreas impactadas pelos incidentes.

Agrupando os incidentes conforme suas áreas de impacto, foram propostos sete tipos de riscos apresentados na Tabela 4.4. Os incidentes foram agrupados e representados pelos códigos de identificação da Tabela 4.3. Em seguida são apresentadas as características descritivas de todos os tipos de risco proposto.

Tabela 4.4 – Análise dos incidentes e definição dos tipos de risco associados às TIS.

Cod. Incidente	Tipos de Risco
IN1 à IN3	Usabilidade
IN4 à IN9	Integração
IN10 à IN16	Legislação
IN17 à IN40	Operacional
IN41 à IN43	Econômico
IN45 à IN51	Segurança
IN52 à IN65	Vital

Riscos de usabilidade: condizem com os incidentes envolvendo a interação do operador com o dispositivo ou sistema. Eventos dessa natureza geralmente estão associados à entrada de dados, tanto nos sistemas digitais, na forma de menus, botões, campos para preenchimento como também em dispositivos físicos como mouse, teclado, telas *touch-screen*, leitores biométricos. Geralmente impactam na rotina operacional do centro hospitalar, resultando na confusão do operador ao executar uma atividade ou induzindo ao erro durante a inserção de dados do sistema.

Riscos de integração: se referem aos problemas de comunicação entre sistemas e ou equipamentos, causados por alterações na infraestrutura de rede. Geralmente são causados quando novas tecnologias são incorporadas à rede sem o planejamento adequado, não levando em consideração os tipos de protocolos de comunicação utilizados, os recursos tecnológicos necessários e a atualização parcial de sistemas integrados. Falhas de integração resultam na perda de dados ou geração de informações corrompidas.

Riscos de legislação: estão relacionadas aos aspectos legais, normativos e regulamentares não só das esferas governamentais como também as políticas internas das instituições de saúde. São incidentes causados devido ao excesso de burocracia que implicam no não cumprimento das políticas estabelecidas, ou a falta de descrição específica permitindo que as políticas sejam burladas.

Riscos operacionais: implicam em alterações nos processos operacionais. São falhas vinculadas principalmente ao desempenho ou indisponibilidade das tecnologias, afetando diretamente as rotinas de trabalho.

Riscos econômicos: incidentes de impacto financeiro e administrativo causados por fatores internos ou externos a organização. Ocorrem por falta de planejamento em processos de aquisição de tecnologias, ou por fatores externos como tarifas governamentais.

Riscos de segurança: eventos relacionados a acesso, perda ou alteração de dados por usuários sem autorização. São causados por falta de configuração dos perfis dos usuários nos sistemas ou por vulnerabilidades de *software* que são exploradas por *hackers* ou funcionários mal intencionados.

Riscos vitais: incidentes de impacto direto às condições de saúde de pacientes e operadores de tecnologias. Estão associados ao mau funcionamento do *software* de dispositivos de terapia e ou monitoramento. Troca de informações de sistemas clínicos levam os prestadores de serviços de saúde a executarem procedimentos terapêuticos inadequados ao paciente.

4.4 LEVANTAMENTO DAS ATIVIDADES NAS NORMAS DE GERENCIAMENTO DE TIS

O conjunto de normas IEC 80001-1 e seus relatórios técnicos complementares foram desenvolvidos especificamente para utilização de usuários finais. Seu conteúdo, estruturado em forma de guia prático, é adaptável a todos os tipos de organizações de saúde, independente de sua escala (Grimes, 2011). Comparando os tipos de atividades exercidas pelos engenheiros clínicos com as especificações descritas nas normas, foram levantadas 29 atividades exequíveis aos grupos de EC baseando-se em sua competência profissional. As atividades estão dispostas na Tabela 4.5 com os seus respectivos códigos de identificação.

Tabela 4.5 – Relação codificada das atividades encontradas nas normas ISO/IEC 80001-1 e os *Technical Reports (TR)* complementares.

Cod.	Atividades
AT1	Estabelecer uma descrição topológica da rede de dados incluindo dispositivos médicos, <i>software</i> e <i>hardware</i> ;
AT2	Avaliação qualitativa e quantitativa dos processos de gerenciamento de risco;
AT3	Avaliação de insumos necessários aos sistemas durante a aquisição e incorporação;
AT4	Coordenação de projetos de instalação, renovação ou construção de tecnologias auxiliares;
AT5	Planejamento das instalações e infraestrutura necessária às tecnologias médicas;
AT6	Gerenciar os processos de integração e controle de inventário de dispositivos e sistemas;
AT7	Realizar os processos de aceitação das tecnologias;
AT8	Definir os parceiros e a equipe de apoio, estabelecendo as responsabilidades e limites de atuação;
AT9	Definir as políticas e as práticas a serem seguidas para minimizar riscos de integração de dispositivos;
AT10	Providenciar o suporte necessário para interconexão de sistemas e dispositivos de saúde;
AT11	Elaborar projetos de alteração de design e/ou implementação de mudanças;
AT12	Avaliar aspectos de usabilidade dos elementos de interface com usuário;
AT13	Realizar testes de ergonomia em sistemas;
AT14	Realizar programas de treinamento de usuários;
AT15	Coletar informações das experiências de utilização dos usuários em busca de falhas e ou melhorias;
AT16	Avaliar e controlar funções do <i>software</i> potencialmente nocivas a usuários e outros equipamentos;
AT17	Realizar procedimentos de registro e classificação de segurança de <i>software</i> ;
AT18	Desenvolver protocolos para indexação de manuais de dispositivos e sistemas;
AT19	Levantamento e controle dos registros de <i>software</i> "fora de prateleira";
AT20	Realização dos procedimentos de teste, em ambiente simulado de <i>software</i> atualizados ou modificados;
AT21	Registro e controle das falhas presentes durante os procedimentos de teste de <i>software</i> ;
AT22	Levantamento de funcionalidades do <i>software</i> ou potenciais anomalias que podem resultar em situações de risco;
AT23	Avaliar critérios de segurança e confiabilidade pós-implantação das tecnologias;
AT24	Planejamento das medidas de contingência sob a ocorrência de incidentes;
AT25	Gestão de contratos e serviços prestados por terceiros;
AT26	Elaboração do mapa de risco identificando os focos de maior criticidade;
AT27	Planejamento e seleção de equipe especializada;
AT28	Definição de critérios aceitáveis de fontes de riscos controladas;
AT29	Identificação e controle dos riscos residuais.

Apesar da alta compatibilidade entre as atribuições encontradas e as características profissionais dos engenheiros clínicos, fica clara a presença de aspectos técnicos de TI, que como apresentados no item 4.1 não estão presentes em muitos dos cursos de especialização em EC.

4.5 CONHECIMENTOS NECESSÁRIOS À REALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Para cada tipo de atividade encontrada nos conjuntos de normas, foram identificados os tipos de conhecimentos técnicos e administrativos necessários a sua realização. A Tabela 4.6 tem duas colunas, uma contendo o código de identificação dos riscos, apresentado na Tabela 4.5, e o segundo campo contendo a descrição do processo de análise da atividade e os tipos de conhecimentos identificados.

Tabela 4.6 – Análise dos incidentes e definição dos tipos de risco associados a utilização de tecnologias da informação em saúde (TIS).

Cod. atividade	Conhecimentos necessários
AT1	<p>Análise: O estabelecimento da descrição topológica da rede requer o conhecimento das características estruturais da rede informatizada de dados médicos, e a aplicação dos princípios de gerenciamento de redes. Parte dos elementos que compõem a rede informatizada de dados médicos são conhecidos por meio dos sistemas informatizados e dispositivos médicos.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de redes de dados e rede informatizada de dados médicos, princípios de sistemas de informação e dispositivos biomédicos.</p>
AT2	<p>Análise: A avaliação quantitativa e qualitativa necessita que sejam conhecidos os tipos de riscos a serem gerenciados, bem como os processos de gerenciamento de risco e gerenciamento de processos operacionais, uma vez que serão executados em centros hospitalares.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento e definições de riscos, gerenciamento de processos.</p>
AT3	<p>Análise: Os insumos muitas vezes esquecidos durante os processos de aquisição podem custar mais do que os recursos estabelecidos no planejamento. Sendo assim se faz necessário conhecer os processos de planejamento da aquisição, instrumentos de gerenciamento de custos e o que se estabelecem as legislações, políticas e contratos das tecnologias de interesse. É importante que se conheça bem o tipo de tecnologia que se pretende adquirir, sejam eles sistemas informatizados ou dispositivos médicos.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão e planejamento de custos, sistemas de informação e dispositivos médicos, legislação, políticas e contratos.</p>
AT4	<p>Análise: Projetos de instalação, renovação ou construção utilizam os mesmos conceitos de gerenciamento de projetos e muitas vezes requerem a execução de trabalhos multidisciplinares, conhecimentos de gestão de pessoas e conceitos de liderança.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de projetos e pessoas, princípios de sistemas de informação e dispositivos biomédicos, trabalhos multidisciplinares e conceitos de liderança.</p>
AT5	<p>Análise: A execução de projetos envolvendo alterações patrimoniais requerem o conhecimento da infraestrutura de centros hospitalares, e o gerenciamento de custos dos recursos gastos nos projetos, sendo que as alterações podem estar vinculadas aos sistemas de informação em saúde aos dispositivos médicos, ou a alterações na rede informatizada de dados médicos.</p>

	<p>Tipos de conhecimentos: gestão de custos, projetos, princípios de sistemas de informação, equipamentos médicos, rede informatizada de dados médicos e infraestrutura hospitalar.</p>
AT6	<p>Análise: Sempre que ocorre incorporação tecnológica, os processos de controle de inventário são realizados, garantindo a organização de ativos a serem gerenciados nos centro hospitalar. Independente do tipo de recurso seja sistema informatizado ou dispositivo médico, os princípios de gerenciamento de recursos devem ser utilizados.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de processos, princípios de sistemas de informação em saúde, princípios de tecnologias médico-hospitalares, componentes de rede informatizada de dados médicos e metodologias de gerenciamento de recursos.</p>
AT7	<p>Análise: Os processos de aceitação implicam em admissão das responsabilidades sobre o artigo adquirido. Para isto se faz necessária a reavaliação dos insumos e das especificações acordadas. É importante se conhecer todas as características sejam de sistemas informatizados ou de equipamentos biomédicos bem como os acordos de garantia e serviços terceirizados.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de processos, sistemas de informação em saúde, dispositivos médicos, legislação, políticas, contratos e gerenciamento de recursos.</p>
AT8	<p>Análise: Determinados projetos necessitam de auxílio de profissionais específicos de outras áreas. Cabe ao coordenador do projeto determinar as funções e as responsabilidades de cada profissional, evitando <i>stress entre</i> as equipes e aumentando a eficiência profissional.</p> <p>Tipos de conhecimentos: trabalhos multidisciplinares, gestão de projetos, recursos e pessoas.</p>
AT9	<p>Análise: Determinados tipos de tecnologias passam a serem incorporados às rotinas de trabalho, independente do planejamento operacional. Isso ocorre principalmente por parte dos funcionários, mas também estão associadas a novos tipos de tecnologias ainda desconhecidas. É preciso que sejam estabelecidas políticas visando riscos futuros devido à utilização de tecnologias na área da saúde.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de risco, tecnologias da informação, dispositivos médicos, rede informatizada de dados médicos, legislação políticas e contratos.</p>
AT10	<p>Análise: Dependendo da tecnologia adquirida, os processos de implantação são de responsabilidade dos fabricantes e, para que seja feita a integração com os demais componentes do parque tecnológico, são necessárias a definição de medidas de segurança e alterações na infraestrutura de rede.</p> <p>Tipos de conhecimentos: rede informatizada de dados médicos, sistemas de informação, dispositivos médicos, gerenciamento de redes de dados e segurança.</p>
AT11	<p>Análise: Alguns sistemas informatizados e dispositivos médicos não se apresentam de forma desejada, e, sendo assim necessitam de customização. As modificações são realizadas através de projetos multidisciplinares baseadas nas características e na utilização das tecnologias.</p> <p>Tipos de conhecimentos: dispositivos médicos, sistemas de informação, trabalhos multidisciplinares, gestão de projetos, conceitos de usabilidade, ergonomia e acessibilidade.</p>
AT12	<p>Análise: A avaliação da experiência dos usuários se relaciona diretamente com a eficiência operacional, e por isso deve ser realizada com periodicidade. Para sua realização se faz necessária a utilização de instrumentos de avaliação de usabilidade, e os conhecimentos das tecnologias avaliadas.</p> <p>Tipos de conhecimentos: dispositivos médicos, sistemas de informação conceitos de usabilidade, ergonomia e acessibilidade.</p>
AT13	<p>Análise: Avaliação ergonômica de sistemas está relacionada à relação entre a forma de se operar o sistema e o propósito ao que o sistema se destina. Sistemas pouco ergonômicos causam fadiga, stress e ampliam a incidência de erros dos operadores. Testes de ergonomia requerem a presença de profissionais multidisciplinares e devem alancear a experiência do usuário com a eficiência do sistema.</p>

	<p>Tipos de conhecimentos: gestão de pessoas, dispositivos médicos, sistemas de informação conceitos de usabilidade, ergonomia, acessibilidade e conceitos de multidisciplinaridade.</p>
AT14	<p>Análise: Todo operador de sistema ou equipamento necessita de treinamento por profissionais capacitados. Em instituições de grande porte ou descentralizadas se faz necessário o processo de treinar os tutores, o que implica no desenvolvimento de material e equipes de treinamento.</p> <p>Tipos de conhecimentos: conceitos de liderança multidisciplinaridade, sistemas de informação, dispositivos médicos, gestão de projetos e pessoas.</p>
AT15	<p>Análise: O processo de resolução de problemas requer o conhecimento cotidiano da tecnologia. Nesse quesito ninguém sabe mais do que os próprios usuários. Essa obtenção de soluções, além de econômica, tende a aumentar a eficiência operacional. Para que sejam implantadas se fazem necessários os conhecimentos profundos do processo, das tecnologias e da utilização por parte dos usuários.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de processos, sistemas de informação, dispositivos médicos, conceitos de usabilidade, ergonomia e acessibilidade.</p>
AT16	<p>Análise: Não só erros de programação, mas também a falta de restrições em sistemas informatizados causam a quebra de equipamentos, proporcionando riscos à saúde dos pacientes. É de extrema importância que sejam realizadas as auditorias dos sistemas computacionais antes de sua implantação. Caso as falhas não sejam percebidas durante a auditoria o sistema em potencial deve ser identificado e as medidas preventivas instauradas através do processo de gerenciamento de riscos e de segurança.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de risco, segurança, sistemas, dispositivos médicos e conceitos de usabilidade, ergonomia e acessibilidade.</p>
AT17	<p>Análise: Diferentes dos equipamentos, os sistemas informatizados podem e devem ser atualizados sempre que possível. Entretanto algumas atualizações podem comprometer o seu desempenho e sua segurança. Projetos de atualização ou alteração de sistemas requerem o estabelecimento das medidas e níveis de segurança de cada sistema.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de projetos, recursos e segurança, dispositivos médicos e sistemas de informação.</p>
AT18	<p>Análise: Não só as tecnologias, mas também seus manuais são considerados ativos da instituição e devem ser devidamente gerenciados. Políticas para utilização e processos de indexação devem ser desenvolvidas para a obtenção dos materiais quando necessários.</p> <p>Tipos de conhecimentos: conceitos de multidisciplinaridade, gestão de recursos, processo, legislação, políticas e contratos.</p>
AT19	<p>Análise: A obsolescência tecnológica afeta inclusive sistemas informatizados que, apesar de antigos, continuam indispensáveis à rotina operacional. Esses tipos de sistemas chamados “<i>out of the shelf</i>” (fora de prateleira) representam riscos potenciais, tanto por falta de segurança, como falta de suporte. Por isto devem ser criteriosamente gerenciados.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de custos, recursos, rede informatizada de dados médicos, sistemas informatizados e dispositivos médicos,</p>
AT20	<p>Análise: Os processos de atualização ou alteração de sistemas informatizados devem ser realizados em ambientes virtuais isolados do complexo integrado, visando a segurança e a estabilidade dos outros componentes integrados à rede. Estes processos são planejados e executados até que os critérios de aceitação sejam atingidos.</p> <p>Tipos de conhecimentos: fundamentos de sistemas de informação, dispositivos médicos, gestão de projetos.</p>
AT21	<p>Análise: As falhas decorrentes de sistemas informatizados devem ser constantemente registradas. Devido à utilização do mesmo sistema em diferentes estações de trabalho determinadas falhas podem ser recorrentes. Futuras atualizações dos sistemas condizem com falhas ocorridas registradas.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de riscos, segurança e tecnologias em saúde.</p>

AT22	<p>Análise: Algumas determinadas funções de sistemas informatizados podem não apresentar falha, mas a forma como o sistema executa sua rotina pode impactar as rotinas operacionais, como por exemplo, sistemas que param seu funcionamento sem o consentimento do usuário para atualização.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de riscos e segurança, princípios de dispositivos médicos e sistemas informatizados.</p>
AT23	<p>Análise: Após a implantação de novos recursos tecnológicos, os antigos processos de gerenciamento e contenção de riscos devem ser reavaliados tendo em vista a introdução dos novos elementos. Processos de reavaliação da segurança devem ser realizados garantindo a confiabilidade dos sistemas integrados.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de recursos, riscos, processos e segurança.</p>
AT24	<p>Análise: Mesmo que não haja a ocorrência de nenhum incidente, as possíveis fontes de risco devem ser mapeadas e o planejamento das medidas de contenção devem ser estabelecidas, visando às responsabilidades dos profissionais e recursos envolvidos.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de riscos, projetos, pessoas e conceitos de liderança.</p>
AT25	<p>Análise: Serviços prestados por terceiros devem ser rigorosamente gerenciados, visando o estabelecimento de todas as responsabilidades e limites de cada parte envolvida. Se tratando especificamente de sistemas informatizados, problemas contratuais podem levar a indisponibilidade do serviço.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de recursos, custos e conceitos de contratos, legislação e políticas.</p>
AT26	<p>Análise: Um dos processos fundamentais ao gerenciamento de risco é o mapeamento das zonas de risco. Uma vez estabelecidas as zonas de alta criticidade o planejamento das medidas de contenção de resposta a incidentes se tornam mais eficientes.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gerenciamento de risco, processos, rede informatizada de dados médicos e infraestrutura hospitalar.</p>
AT27	<p>Análise: Quanto mais especializados forem os profissionais, maiores serão os custos e melhor será o desempenho. É de responsabilidade dos gerentes de projetos estabelecerem os profissionais necessários e investimento da equipe.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de projetos, pessoas e trabalho multidisciplinares.</p>
AT28	<p>Análise: Fatores de risco diferentes possuem níveis de criticidade diferentes. Cabe ao gerente de projeto definir a prioridade dos riscos, bem como os tipos de risco aceitáveis.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de projetos, riscos, pessoas, custos e tipos de risco.</p>
AT29	<p>Análise: Os riscos residuais são aqueles que restam após a implantação de controles para evitar, transferir ou mitigar riscos. A identificação e controle destes riscos são realizados através das ferramentas de controle e gerenciamento de risco.</p> <p>Tipos de conhecimentos: gestão de riscos, segurança e tipos de riscos.</p>

4.6 ESTRUTURAÇÃO DAS INFORMAÇÕES EM DISCIPLINAS

Foi realizado o processo de análise sistêmica, comparando as disciplinas de referência de cursos de TI e de EC; com os tipos de riscos associados à utilização de TIS; e as atividades da EC levantadas nas normas de gerenciamento de risco de TIS. Os resultados da análise sistêmica baseada na TGS são apresentados na Tabela 4.7.

Junto a cada disciplina proposta, foram agrupadas as disciplinas de referência dos cursos de TI e EC, de onde foram comparados os tipos de conhecimentos abordados e as características estruturais de cada disciplina. O processo de análise sistêmica permitiu a realização da filtragem dos conhecimentos necessários de cada disciplina de referência, assimilando-se somente as informações necessárias ao gerenciamento de risco de TIS. Foram estudadas partes específicas de cada disciplina e estas foram tidas como base para a formatação das disciplinas propostas.

Também foram analisados os tipos de risco relacionados às disciplinas propostas permitindo a identificação dos elementos e das características dos componentes da área de TIS e os seus impactos na área da saúde. Para que seja realizado o gerenciamento e controle dos parques tecnológicos hospitalares, é fundamental que os tipos de risco sejam conhecidos para que as medidas de contingência sejam planejadas e executadas quando preciso (Shepherd, 1998).

Por fim, as atividades dos grupos de EC, baseadas nas normas de gerenciamento de TIS, foram agrupadas conforme a disciplina que oferece os requisitos necessários à capacitação dos EC. Observamos que, dependendo do tipo da atividade, mais de uma disciplina se faz necessária devido aos diferentes conjuntos de conhecimentos que as compõe.

Tabela 4.7 – Processo de análise sistêmica das disciplinas de referência, riscos associados à utilização de tecnologias da informação (TI) e atividades da engenharia clínica (EC) levantadas nas normas de gerenciamento de risco de tecnologias da informação em saúde (TIS).

Disciplinas propostas	Disciplinas de Referência	Tipos Risco	Atividades (AT)
Introdução aos sistemas de informação em saúde	Arquitetura de Computadores	Operacional, Usabilidade	1, 2, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 19, 20, 22
	Estruturas de Dados		
	Sistemas Operacionais		
	Engenharia de <i>Software</i>		
	Bancos de Dados		
	Fundamentos de Sistemas de Informação		
Medical IT-network	Redes de Computadores	Operacional, Integração, Segurança	1, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13
	Sistemas de Instrumentação Biomédica		
	Equipamentos para Diagnósticos		
	Avaliação de Tecnologias para Incorporação		
Usabilidade, ergonomia e acessibilidade	Análise de Desempenho	Operacional, Econômico, Usabilidade	12, 13, 15
	Interfaces Usuário-Máquina		
	Controle e Avaliação de Sistemas		
	Produtividade Pessoal com Tecnologia da Informação		
	Avaliação de Tecnologias em Geral		
Gerenciamento de projetos tecnológicos	Prática de Gerenciamento	Integração, Legislação, Econômico	3, 4, 6, 7, 8, 11, 14, 18, 19, 20, 21, 24, 27
	Gerenciamento de Projetos		
	Gerenciamento de Custos		
	Gerenciamento de Pessoas		
Segurança e riscos associados a IT-networks	Redes de Computadores	Integração, Vital, Segurança	16, 17, 21, 22, 23, 26, 28, 29
	Controle e Avaliação de Sistemas		
	Segurança e Auditoria de Sistemas		
	Avaliação de Tecnologias para Incorporação		
Gerenciamento de risco	Gerenciamento de Projetos	Operacional, Integração, Segurança, Usabilidade, Econômico, Vital, Legislação, Social	2, 9, 16, 21, 22, 26, 28, 29
	Gerenciamento de Processos		
	Gerenciamento de Custos		
	Gerenciamento de Riscos		
	Gerenciamento de Pessoas		
	Normas e Regulamentações		
Novas tecnologias em Saúde	Computadores e Sociedade	Operacional, Integração, Econômico, Vital, Legislação	7, 10, 14, 23
	Avaliação de Tecnologias em Geral		
	Fundamentos de Sistemas de Informação		
	Sistemas de Instrumentação Biomédica		
	Equipamentos para Diagnósticos		
Multidisciplinaridade e Infraestrutura hospitalar	Direito e Legislação	Integração, Econômico, Social	4, 5, 8, 9, 10, 14, 15, 18, 25, 26, 27
	Sistema de Saúde e Políticas de Saúde		
	Administração em Saúde		

4.7 PROPOSTA DE DIRETRIZ CURRICULAR

A proposta de curso de pós-graduação *Lato Sensu* no gerenciamento de tecnologias de informação em saúde foi realizada visando atender os seguintes objetivos:

- Oferecer aos profissionais prestadores de serviços de EC o aprimoramento e aperfeiçoamento para o desempenho das funções ligadas a gestão de risco de TIS;
- Integrar os profissionais de EC aos conhecimentos das áreas de TI, fazendo frente às exigências demandadas pelo mercado;
- Otimizar os processos de tomada de decisões nos centros hospitalares;
- Atender à demanda por parte de profissionais de EC quanto às novas tecnologias presentes na área da saúde;
- Elucidar os principais problemas com a integração e utilização das tecnologias médicas;
- Avaliar economicamente os processos de aquisição, incorporação, manutenção e descarte das TIS.

As aulas serão realizadas através do uso de ferramentas de EAD, garantindo aos discentes o acesso a informações atualizadas de atividades complementares e suplementares, apostilas, leituras, artigos e outros materiais de apoio correspondentes à temática de cada módulo do curso. Outras ferramentas de EAD também podem ser utilizadas, como plataformas de comunicação, possibilitando envio e o recebimento de mensagens aos professores e demais alunos.

Seguindo a descrição da Resolução nº 1, de 8 de junho de 2007, os cursos de especialização a distância devem perfazer no mínimo 360 horas aulas destinadas a atividades de aula teórica, não computando horas de estudo, estágios supervisionados e desenvolvimento de trabalho de conclusão de curso (Brasil, 2007). Tendo em vista as características profissionais dos grupos de EC, o curso dedicará somente oito horas aulas presenciais destinadas especificamente para a avaliação presencial final.

Estima-se também que, para cada um dos oito módulos, o aluno deverá dedicar aproximadamente 65 horas de estudo ao mês, sendo 20 horas para consultas online, revisão bibliográfica, fórum de discussão e atividades complementares, e 45 horas para estudo do material didático. Cada módulo possuirá uma conceituação máxima de 10 pontos divididos em, atividades complementares, estudos de caso, elaboração de projetos e avaliações *online*.

O curso foi dividido em oito módulos, conforme a Tabela 4.8, separados pelo número do módulo e sua respectiva carga horária. A estimativa de horas aula foi baseada nas disciplinas de referência e os tipos de conteúdos abordados em cada disciplina. Ou seja, as disciplinas propostas pelo trabalho possuem partes de conhecimentos semelhantes às disciplinas presentes no currículo de referência da SBC (Tabela 4.7; GT diretrizes e currículo, 2003).

Tabela 4.8 – Conteúdo programático do curso separado pelo número do módulo, o nome e a carga horária equivalente.

No. do Módulo	Nome do Módulo	Horas
1	Introdução aos sistemas de informação em saúde	50
2	<i>Medical IT-network</i>	70
3	Usabilidade, ergonomia e acessibilidade	30
4	Gerenciamento de projetos tecnológicos	30
5	Segurança e riscos associados a <i>IT-networks</i>	70
6	Gerenciamento de risco	30
7	Novas tecnologias em saúde	50
8	Multidisciplinaridade e infraestrutura hospitalar	30
Total		360

Os conteúdos dos módulos foram divididos em dois tipos, os informativos e os formativos. Os conhecimentos do tipo formativos se caracterizam pela capacitação do profissional quanto à utilização e aplicação do conhecimento na forma de ferramentas, metodologias e procedimentos de aplicabilidade real. Já os de caráter informativos são aqueles conhecimentos expositivos teóricos, importantes para ampliação dos conhecimentos da área. São tipos de conhecimentos que requerem o estudo complementar. A divisão dos conteúdos por tipos de conhecimentos auxiliam o processo de produção do material didático e a forma de exposição dos conteúdos no curso.

1. Introdução aos sistemas de informação em saúde: A disciplina apresenta os diferentes tipos de sistemas de informação e as diferentes áreas as quais podem ser aplicados. Também são apresentados conceitos de gerenciamento de bancos de dados e tecnologias de redes e comunicação de computadores. O conjunto de conhecimentos apresentados é fundamental para o gerenciamento de TI. Serão oferecidos aos alunos conhecimentos de dados, informações, decisão, funcionalidades de sistemas, tipos de aplicação, características de uso, conceitos de integração, banco de dados, backup, rotinas de gerenciamento, gerenciamento e fluxo de informações, dispositivos de transmissão de dados, equipamentos de redes, protocolos de comunicação e endereçamento e gerenciamento de redes.

Conteúdos informativos:

- Introdução ao curso: carga horária, estrutura do curso, disciplinas, material didático.
- Tecnologias em saúde: definição, sistemas e dispositivos, rede informatizada de dados médicos, medicina baseada em evidências, medicina translacional.
- Sistemas de saúde brasileiros: ecossistema hospitalar, infraestrutura hospitalar, indústrias da área da saúde, epidemiologia brasileira, sistema de saúde público e privado, agências regulamentadoras (ANVISA, ANS, MS), projetos governamentais.
- Componentes dos sistemas de informação: definições, processamento de dados informações e *feedback*.
- Introdução a banco de dados: Estrutura, Indexação e fluxo de dados, *Data warehouse/mart, backup*.
- Introdução às tecnologias de redes de computadores: componentes, equipamentos, topologia, segurança.

Conteúdos formativos:

- Tipos de *software* empresariais, sistemas de gerenciamento centrados no paciente.
- Sistemas de dispositivos integrados, sistemas de informação hospitalares SIH-SUS e DATA-SUS.

2. Medical IT-network: Essa disciplina apresenta a estrutura funcional da rede informatizada de dados médicos, abordando os aspectos tecnológicos, de construção, comunicação e gerenciamento. Serão oferecidos aos alunos conhecimentos de equipamentos e tecnologias de redes, medidas de impacto de redes wireless, ambientes e infraestrutura de rede, cobertura e potência de transmissão, disponibilidade e acesso, transmissão de dados, padronização de informações, políticas e procedimentos de controle.

Conteúdos informativos:

- Tipos de dispositivos e tecnologias: sistemas para integração de dados, dispositivos tipo MedPlus, prontuário eletrônico do paciente (PEP), *computerized physician order entry* (CPOE).
- Tipos de sistemas clínicos: sistemas *bedside*, banco de sangue, farmácia, monitoramento computadorizado de pacientes, gerenciamento de dados obstétricos, sistemas de informações laboratoriais, sistemas de práticas médicas, sistemas de gerenciamento de materiais.
- Dispositivos biomédicos integrados: *smart pumps*, dispositivos de *homecare*, dispositivos implantados, dispositivos de imagem.

Conteúdos formativos:

- Tecnologias para troca de dados: PACS, RIS.
- Protocolos para transmissão de dados: IEEE Medix, CORBAmed, ActiveX for *Healthcare*.
- Protocolos de comunicação de imagem: DICOM, projetos de construção de rede, *Healthcare Information Exchange* (HIE).
- Padrões para interoperabilidade de sistemas: TIS, TUSS, HL7, ICD 9/10
- Recomendações e padrões para teste.

3. Usabilidade, ergonomia e acessibilidade: A disciplina apresenta ferramentas para se medir os impactos da interação homem/máquina/sistema, focando nos riscos gerados pela utilização das tecnologias presentes nos centros hospitalares. Os tópicos da disciplina incluem métodos de identificação, avaliação e gerenciamento, além de técnicas de desenvolvimento e aprimoramento das interfaces de comunicação.

Conteúdos informativos:

- Princípios de ergonomia, usabilidade e acessibilidade.

Conteúdos formativos:

- Técnicas para medida de usabilidade: análise heurística, testes de usabilidade.
- Técnicas de análise de eficiência: testes de conformidade, exploração cognitiva.
- Princípios de modelamento de interface.
- Abordagem para desenvolvimento.
- Prevenção de erros de usuários: testes de segurança, testes de memória, gerenciamento de erros.
- Técnicas de avaliação: homogeneidade, níveis de abstração.
- Ferramentas de avaliação.

4. Gerenciamento de projetos tecnológicos: Esta disciplina apresenta métodos de gerenciamento de TIS, visando a análise de viabilidade de uma proposta até o processo de incorporação da tecnologia. Os tópicos da disciplina apresentam métodos de planejamento, estabelecimento de políticas, definição de critérios aceitáveis, identificação dos recursos necessários, definição de pessoal, elaboração de medidas de controle e reavaliação de resultados e processos, gestão de tempo, processos e integração, gerenciamento de custos, gestão de integração, gerenciamento de comunicações e gestão da qualidade.

Conteúdos informativos:

- Gerenciamento de projetos: ciclo de vida de projetos, estrutura de projetos gerenciamento de escopo, gestão do tempo, gestão do custo, gestão da qualidade, recursos humanos, gerenciamento da comunicação, gerenciamento de risco de projetos, liderança de projetos.

Conteúdos formativos:

- Processos de aquisições e integração.
- Análise de sistemática.
- Processos de implementação.
- Análise pós-implementação.

5. Segurança e riscos associados a *IT-networks*: A disciplina apresenta técnicas de gestão da segurança da rede informatizada de dados médicos visando a confiabilidade e integridade da transmissão de dados em saúde. Os conhecimentos a seguir descrevem tipos de risco associados a redes informatizadas, ataques e ameaças a sistemas, metodologias de prevenção e medidas de correção a serem adotadas após incidentes.

Conteúdos informativos:

- Redes de informação em saúde: características, recursos.
- Tipos de ameaças: *worms*, *vírus*, *trojans*, *spyware*, *riskware*, *rootkits*.
- Ataques sistemáticos: *IP spoofing*, *session hijacking*, *server spoofing*, *DNS poisoning*, *DoS Attacks*, *password cracking*.
- Segurança da *web*.
- Engenharia social e vazamento de informações.
- Atuais problemas de interoperabilidade de informações em saúde.

Conteúdos formativos:

- Medidas de proteção contra acessos não autorizados.
- Segurança de dados.
- Verificação de permissões.
- Verificação de autenticidade.
- Tipos de criptografia: manual, transparente, simétrica, assimétrica.
- Serviços *web* como soluções a interoperabilidade.

6. Gerenciamento de risco: Esta disciplina apresenta aspectos do gerenciamento de riscos associados à incorporação de equipamentos biomédicos da rede informatizada de dados médicos. Serão apresentadas técnicas de identificação, avaliação e monitoramento de risco de processos de gestão garantindo a eficiência e segurança para os pacientes e operadores de sistema.

Conteúdos informativos:

- Elementos chave para o gerenciamento de risco de TIS.
- Tipos de riscos.
- Planejamento estratégico tecnológico.
- Riscos, perigos e eficácia clínica.

Conteúdos formativos:

- Análise da viabilidade.
- Processo de identificação de riscos.
- Processo de gerenciamento de riscos.
- Seleção de pessoal.
- Formulação de políticas.
- Identificação de falhas.
- Provisão de recursos.
- Documentação.
- Relatório de investigação de incidentes.

7. Novas tecnologias em saúde: Essa disciplina apresenta as mais novas tendências tecnológicas, tanto na prestação de serviços aos pacientes, quanto à realização de tarefas organizacionais. O conteúdo apresentado é dinâmico e varia conforme o período de atividade do curso, mas sempre vinculado à área da saúde.

Conteúdos informativos:

- Teleatendimento, telemedicina, *eHealth*.
- Perspectiva econômica da *eHealth*.
- *Blogs*, *Wikis*, GPS e modelagem 3D.
- Realidade aumentada usada em cirurgias.
- Computação em nuvem e ambígua.
- *Wi-Fi* e novos dispositivos de comunicação.
- Sistemas de vídeo cirurgia.
- Microscopia digital.
- Detectores para radiografia digital.
- Localização em tempo real (GPS, RFID ativa e passiva, *Ultrasound*, SW)

8. Multidisciplinaridade e infraestrutura hospitalar: Essa disciplina tem como objetivo apresentar técnicas para integração de atividades e a separação de responsabilidades das diversas áreas profissionais da organização em de saúde, que estão diretamente envolvidas ao gerenciamento das TIS. O conceito de multidisciplinaridade está implícito no reconhecimento das responsabilidades, habilidades e atitudes de cada profissional envolvido. Serão apresentados também aspectos da infraestrutura dos centros hospitalares. Os tópicos da disciplina apresentam fundamentos da gestão do conhecimento, elaboração do desenho organizacional, definição da cultura organizacional, definição das áreas de atuação, estabelecimento de políticas, identificação de critérios aceitáveis, fluxo de trabalho focando a eficiência, medidas de qualidade de serviço.

Conteúdos formativos:

- Abordagem estratégica.
- Diferenças de governança.
- Políticas de TIS.
- Estabelecendo metas.
- Identificando elementos de falha de compreensão.
- Estabelecendo nova infraestrutura.

Conteúdos informativos:

- Envolvendo os tomadores de decisão.
- Hospitais Inteligentes RTLS.
- Telefonia e Voz sobre IP (VOIP).
- Infraestrutura hospitalar: estruturas, tubos de sucção, estações de gás, seções de lavanderia, área de imagem, distribuição de energia, estrutura hidráulica, sala cirúrgica e centro de dados.

5 DISCUSSÃO

A criação de um projeto de curso de pós-graduação *Lato Sensu* na modalidade EAD para o gerenciamento de TIS exigiu o estudo de uma área ainda pouco explorada pelos grupos brasileiros de EC.

Grande parte das pesquisas realizadas neste trabalho foi baseada em dados internacionais de organizações e ferramentas há anos consolidadas pela comunidade mundial. No entanto, essas informações obtidas de outros países não condizem com a realidade brasileira. O Brasil como um país importador de tecnologias médicas, mesmo que com poucas publicações na área da EC, apresenta uma grande preocupação com os riscos causados devido a utilização das TIS. Entidades nacionais, como a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), o Grupo Gestão de Sistemas e Tecnologia da Informação (GESITI) e o Comitê Técnico de Informática em Saúde (ABNT/CEE-78), trabalham com afinco na tradução de normas técnicas internacionais, produção de guias, cursos, manuais, realização de eventos e pesquisas na área de TIS. (Almeida, 2012; GESITI, 2012; SBIS, 2012)

5.1 OS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA

Alguns dos cursos de especialização em EC levantados não se enquadram na categoria de cursos de pós-graduação *Lato Sensu*, entretanto acreditamos que esta característica exista devido ao caráter profissionalizante dos cursos, que visam atender a crescente demanda mercadológica pelos profissionais que buscam a capacitação, mas possuem disponibilidade limitada para realização do curso.

É observada também uma diferença considerável quanto aos tipos e a carga horária dedicada aos conteúdos dos cursos analisados. Pressupõe-se então que os engenheiros clínicos formados recentemente apresentem especialidades distintas, cada curso voltado à área de engenharia biomédica com subespecialidades de conhecimentos, ou seja, proporcionando a existência de engenheiros clínicos mais focados em instrumentação biomédica e outros ao gerenciamento de recursos.

Assim como os representantes da classe da EC, acreditamos que os engenheiros clínicos devam possuir um conjunto padrão de conhecimentos, consolidando a presença dos profissionais nos centros hospitalares e evitando a descaracterização da área.

Acredita-se que os cursos de formação de engenheiros clínicos no Brasil dedicam pouca parte da carga horária de aprendizado ao estudo da gestão e impacto das TIS. Tendo em vista as capacidades e objetivos da EC, pode-se notar a importância da reestruturação das ementas

educacionais, para aprimoramento da qualificação deste profissional no Brasil. Não se faz necessária a substituição dos conteúdos atuais por conhecimentos de TI, mas sim, dar importância a esses conhecimentos, adicionando-os nos cursos de engenharia clínica, já que foi constatada a carga horária insuficiente de TI nas ementas dos cursos analisados.

O objetivo deste trabalho não visa a substituição dos cursos de formação em EC, mas sim possibilitar a especialização de engenheiros clínicos já formados para trabalharem especificamente com o gerenciamento de riscos de TIS no ambiente clínico hospitalar. Os tipos de conhecimentos e a estrutura curricular propostas também podem ser utilizados como complemento aos cursos de especialização em EC, visando o aprimoramento profissional no gerenciamento de TIS.

5.2 LEVANTAMENTO DOS INCIDENTES E TIPOS DE RISCOS

Conforme apresentado nos resultados deste trabalho, constata-se que a utilização de TIS nos ambientes hospitalares representa fonte de riscos potenciais aos pacientes, aos operadores de tecnologia e às instituições de saúde. Percebe-se que os incidentes não ocorrem somente devido a utilização de TIS, mas também estão relacionados com fatores comportamentais dos usuários, aspectos culturais da sociedade e rotinas operacionais das organizações, impactando áreas adjacentes às TIS como, por exemplo, a existência de políticas internas da organização que desincentiva os usuários em reportarem erros de operação (Holtz Filho & Balloni ,2008).

Assim como especificado na ISO 31000 *Risk management – Principles and Guidelines*, para que o processo de gerenciamento de risco seja realizado de forma eficaz, primeiramente é necessário se conhecer os tipos de riscos a serem gerenciados. Neste trabalho, foram utilizadas diferentes referenciais de incidentes, buscando obter a maior diversidade de informações sobre os riscos e explorando os diferentes aspectos da área estudada.

A existência de ferramentas informatizadas, como a MAUDE, que disponibiliza dados de incidentes em sua forma bruta, foi essencial para o processo de identificação e análise de incidentes. Entretanto, observa-se que a eficiência da ferramenta depende de dois fatores: (1) que a alimentação de dados seja realizada de forma constante não só por usuários, mas também por revendedores e fabricantes de tecnologias; e (2) que os processos de indexação das informações dos incidentes sejam mais específicos, evitando que haja a redundância de dados. Ainda assim a ferramenta se mostrou extremamente poderosa, oferecendo indicadores preciosos aos processos de tomada de decisão, tanto nas esferas organizacionais, permitindo o *benchmark* entre fabricantes por parte dos gerentes de tecnologias, como na esfera governamental, possibilitando a elaboração de legislação específica ao sistema de saúde nacional.

Fica evidente a crescente tendência do mercado em adotar TI na área da saúde. Novos dispositivos integrados, comunicação Wi-Fi, prontuário eletrônico do paciente, *software* de gestão, bombas de infusão inteligentes, armazenamento de dados em nuvem e sistemas de acompanhamento de leitos são exemplos de tecnologias que já se encontram disponíveis no mercado e presentes em várias unidades de saúde. Yee (2008) afirma que grande parte dos incidentes causados pela utilização de TI na área da saúde ocorre não somente devido ao aumento da adoção dessas tecnologias, mas também pela falta de profissionais preparados para resolver os problemas.

Levando em consideração o grande número de incidentes associados às TIS, a crescente tendência de adoção da TI, a relação destas tecnologias com os equipamentos biomédicos e a falta de preparo dos engenheiros clínicos, medidas devem ser tomadas para evitar a obsolescência e a incapacidade de atuação dos grupos de EC.

5.3 ATIVIDADES BASEADAS NAS NORMAS E TIPOS DE CONHECIMENTOS

O estudo da IEC 80001-1 e os TR complementares permitiu compreender os aspectos multidisciplinares presentes nos processos de gerenciamento de tecnologias em saúde. A norma tem como objetivo garantir a segurança dos utilizadores das tecnologias, a eficiência dos processos operacionais e a segurança de dados e sistemas informatizados. Sua abrangência é extremamente ampla, contemplando os recursos de infraestrutura de rede de dados, os sistemas integradores de informações e todas as demais tecnologias conectadas à rede, tanto dispositivos médicos como sistemas computacionais (Cooper & Eagles, 2011).

Apesar de não ser obrigatória, a norma descreve um conjunto de boas práticas a serem seguidas para todo o processo de gerenciamento de risco. Sua internalização pelas equipes de profissionais multidisciplinares permite o desenvolvimento de políticas de gerenciamento de risco customizadas a cada centro de saúde (Grimes, 2011). Entretanto, o processo de internalização da norma exige a obtenção e troca de informações entre os grupos multidisciplinares sobre as características técnicas, econômicas, contratuais, de desempenho e funcionamento dos recursos tecnológicos.

Acredita-se que a adoção da IEC 80001-1 no ambiente clínico hospitalar requer a participação efetiva dos grupos de EC, não somente como os profissionais responsáveis pelo gerenciamento de equipamentos biomédicos, mas que também possuam conhecimentos específicos da área de TI e possam participar de forma mais ativa nos processos de integração de tecnologias com a rede informatizada de dados médicos (Cohen & Ward, 2004).

5.4 PROPOSTA DE DIRETRIZ CURRICULAR

A EC como uma área multidisciplinar dentro dos centros hospitalares, é composta de um grupo de profissionais especializados que atuam em diferentes aspectos da gestão de tecnologias. As TI, por sua vez, são um dos tipos de tecnologias que necessitam de gerenciamento adequado e, quando este não é proferido, pode ocasionar incidentes. Sendo assim, o objetivo deste trabalho não foi a reformulação dos cursos de especialização em EC, nem a redefinição das atribuições dos engenheiros clínicos, mas sim o aprimoramento profissional em uma área específica dos centros hospitalares.

A escolha da realização do curso por meio de metodologias de EAD tem sido cada vez mais utilizada no treinamento de profissionais em instituições públicas e privadas, como solução à falta de profissionais qualificados no mercado e às dificuldades na realização do treinamento profissional presencial.

Acreditamos que a chave para o gerenciamento e compreensão das tecnologias esteja na formação de profissionais qualificados e capacitados. Os engenheiros clínicos capacitados no gerenciamento de TIS se comunicarão melhor com as demais equipes profissionais dos centros hospitalares, em específico com os gerentes de TI (Mickan & Rodger, 2000). Um grupo de EC composto de profissionais especializados com diferentes tipos de conhecimentos garante a sinergia de trabalho necessária para quebra das barreiras de comunicação entre as diversas categorias de profissionais dos centros hospitalares. Assim como os equipamentos biomédicos evoluem, esses profissionais também devem se aprimorar para atender às demandas futuras e garantir uma maior eficiência e segurança para pacientes e operadores durante a promoção dos serviços de saúde (Williams, 2010).

O curso foi planejado com os conjuntos de conhecimentos necessários à integração tecnológica, minimizando o alarmante problema da incorporação tecnológica demasiada, na qual tecnologias são implantadas sem que seus riscos sejam avaliados e medidos.

6 CONCLUSÕES

Dos resultados do presente trabalho, é possível concluir que:

- a) As TIS representam fontes de risco potenciais a pacientes, operadores e às organizações de saúde.
- b) Os cursos de especialização em EC no Brasil ainda não reconhecem a importância dos elementos de TIS na formação dos engenheiros clínicos.
- c) Os tipos de risco associados à utilização de TIS não se limitaram somente às características funcionais das tecnologias, mas que também se mostraram inerentes a aspectos sociais e governamentais, dentro e fora das organizações de saúde.
- d) A identificação de atividades da EC nas normas de gerenciamento de risco de TIS reflete a necessidade da especialização da área nos processos de incorporação e gerenciamento de tecnologias.
- e) A proposta curricular apresentada neste trabalho fornece subsídios necessários à capacitação dos engenheiros clínicos capazes de gerenciar de forma eficiente e segura as TIS.
- f) Atualmente, a proposta de diretrizes curriculares encontra-se vinculada a um projeto do Ministério da Saúde. Estão envolvidos na elaboração do material didático profissionais da área da educação, da saúde, de EC e de TI. Esperamos que em breve seja iniciada a primeira turma do curso.

7 REFERÊNCIAS

- AAMI. **Welcome to AAMI**: about AAMI. 2012. Disponível em: <<http://www.aami.org/about/index.html>>. Acesso em: 13 ago. 2012.
- _____. **About certification**: what is certification?. 2011. Disponível em: <<http://www.aami.org/certification/index.html>>. Acesso em: 06 jun. 2012.
- _____. **Frequently asked questions**: what are the eligibility requirements for certification as a certified biomedical equipment technician (CBET). 2011. Disponível em: <<http://www.aami.org/certification/faq.html#requirements>>. Acesso em: 06 jun. 2012.
- ACCE. **Clinical engineer definition**. 1992. Disponível em: <<http://www.accenet.org/default.asp?page=about§ion=definition>>. Acesso em: 01/02/2012.
- AHA. **Hospital administration terminology**: 1110 de AHA catalog. Ann Arbor: American Hospital Association, 1982. Disponível em: <<http://books.google.com.br/books?id=T09rAAAAMAAJ>>. Acesso em: 01 fev. 2012.
- ALMEIDA, A. **ABNT/CEE-78 – Informática em Saúde**. Rio de Janeiro: ABNT. Disponível em: <<http://abnt.iso.org/livelink/livelink/fetch/14025021/cee78.pdf?nodeid=14014820&vernum=0>>. Acesso em: 29/11/2012.
- ASH, J. S.; BERG, M.; COIERA, E. Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 11, n. 2, p. 104-112, mar. 2004. Disponível em: <<http://jamia.bmj.com/content/11/2/104.abstract>>. Acesso em: 29/11/2012.
- ATLES, L. R. The role of professions in biomedical and clinical engineering. In: ATLES, L. R. (Ed.). **A practicum for biomedical engineering and technology management issues**. United States of America: Kendall/Hunt Publishing Company, 2008. cap. 29, p.433-443.
- BALABANOVA, D. *et al.* What can global health institutions do to help strengthen health systems in low income countries?. **Health Res Policy Syst**, v. 8, p. 22, 2010.
- BELLONI, M. L. **Educação a distância**. 4 ed. Campinas: Autores Associados, 2006.
- BERTALANFFY, L. V. **General system theory** : foundations, development, applications. New York: G. Braziller, 1968.
- BLACK, A. D. *et al.* The impact of ehealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. **PLoS Med**, v. 8, n. 1, p. e1000387, 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1371%2Fjournal.pmed.1000387>>. Acesso em: 24/11/2012.
- BLAKE, H. Innovation in practice: mobile phone technology in patient care. **Br J Community Nurs**, v. 13, n. 4, p. 160, 162-5, abr. 2008.
- BOTELHO, M. L. A. **Concepção, desenvolvimento e avaliação de um sistema de ensino virtual**. 2006. 157 f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica). Departamento de Engenharia Biomédica, Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Campinas, 2006.

BRASIL. Ministério da Educação. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. Diretoria de Avaliação da Educação Superior. Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior. **Instrumento de avaliação de cursos de graduação presencial e a distância**. Brasília, DF: MEC, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O SUS de A a Z: garantindo a saúde dos municípios**. 3 ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. p. 366 Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/sus_3edicao_completo.pdf>. Acesso em: 21 out. 2012.

BRASIL. Resolução nº 1, de 8 de junho de 2007. Estabelece normas para o funcionamento de cursos de pós-graduação Lato Sensu, em nível de especialização. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 jun. 2007, seção 1, p. 9.

BRITO, L. F. M. Clinical engineering in Brazil. In: DYRO, J. (Ed.). **Clinical engineering handbook**. San Diego, California: Elsevier, 2004. cap. 20, p.69-72.

BRONZINO, J. D. Clinical engineering: evolution of a discipline. In: DYRO, J. (Ed.). **Clinical engineering handbook**. San Diego, California: Elsevier Science, 2004. cap. 1, p.3-7.

CALIL, S. J. **Notas de aulas da disciplina IA747 - Introdução a engenharia hospitalar**. Campinas, SP: Unicamp 2010. (Trabalho não publicado)

CARR, J. J. Computers in medical instruments. In:_____. **Biomedical equipment: use, maintenance and management**. Upper Saddle River: Prentice Hall 1992. chap. 20 p. 323-332.

CARR, J. J.; BROWN, J. M. Computerin biomedical equipment. In:_____. **Introduction to biomedical equipment technology**. 4 ed. Upper Saddle River: Pearson Education, 2001. chap. 22, p. 562-606

CASTAÑEDA, M. Connecting devices and data on the healthcare network. **Biomed Instrum Technol**, v. 44, n. 1, p. 18-25, jan/fev 2010.

CHIAVENATO, I. **Gestão de Pessoas: o novo papel dos recursos humanos nas organizações**. 3 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. p 394-433.

_____. **Administração** - teoria, processo e prática. 3 ed. São Paulo: Makron Books, p. 71-95. 2000.

_____. **Teoria geral da administração**. 2. ed. São Paulo: McGraw-Hill, 2v. p. 275-335. 1979.

CHRISTE, B. Education: mapping a course for career advancement. In: ATLES, L. R. (Ed.). **A practicum for biomedical engineering and technology management issues**. Dubuque: Kendall/Hunt Publishing Company, p.407-412. 2008.

COHEN, T.; WARD, C. The integration and Convergence of Medical and Information Technologies. In: DYRO, J. (Ed.). **Clinical Engineering Handbook**. San Diego, California: Elsevier, 2004. cap. 106, p. 509-512.

COOPER, T.; EAGLES, S. 80001: new era dawns for medical devices. **Biomed Instrum Technol**, v. 45, n. 1, p. 16-25, jan/feb 2011.

DAVID, Y. *et al.* **Clinical Engineering**. Boca Raton: CRC Press, 2003.

ECRI INSTITUTE ^A. **Pioneering applied scientific research in healthcare**: about ecri institute, 2012. Disponível em: <<https://www.ecri.org/About/Pages/default.aspx>>. Acesso em: 24/04/2012.

_____^B. **Health devices journals**: health devices topics covered. 2012. Disponível em: <https://www.ecri.org/products/pages/health_devices_journals.aspx>. Acesso em: 06/08/2012.

_____^C. Top 10 Technology hazards for 2013. **Health Devices**. Plymouth Meeting, PA, v. 41, n. 11, p. 342-365, nov. 2012.

_____. Top 10 technology hazards for 2010. **Health Devices**. Plymouth Meeting, PA, v. 38, n. 10, p. 364-373, nov. 2009.

_____. Top 10 technology hazards for 2011. **Health Devices**. Plymouth Meeting, PA, v. 39, n.11, p. 404-416, nov. 2010.

_____. Top 10 technology hazards for 2012. **Health Devices**. Plymouth Meeting, PA, v. 40, n. 11, p. 358-373, nov. 2011.

EILAM, E. **Reversing**: secrets of reverse engineering. Indianapolis: John Wiley & Sons, 2008.

ERNEST, H.; SHETTY, R. Impact of nanotechnology on biomedical sciences: review of current concepts on convergence of nanotechnology with biology. **Journal of Nanotechnology Online**. AZojono, may 2005. Disponível em: <<http://www.azonano.com/article.aspx?ArticleID=1242>>. Acesso em: 24 ago. 2012.

ETTELT, S. *et al.* Evidence-based policy? the use of mobile phones in hospital. **J Public Health**, v. 28, n. 4, p. 299-303, dec. 2006.

EZENWA, B. N. E. Integrated clinical engineering and information systems. Engineering in Medicine and Biology Society,. In PROCEEDINGS OF THE 19TH ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE, 19., 1997,Chicago. **Proceedings...** Chicago: IEEE, 1997. v. 6, p. 2672-2674.

FDA. **Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)**. Disponível em: <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>>. Acesso em: 07 fev. 2012.

FDA. **Medical Device Reporting (MDR)**: what is medical device reporting (MDR)?. Disponível em: <<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>>. Acesso em: 07 fev. 2012

HOLTZ FILHO, S. V. .; BALLONI, A. J. Aspectos sociotécnicos das TI & relacionamento humano & sinergia. **Revista Ibérica de STI**, n. 1, p. 67-77, 2008. Disponível em: <http://www.mh.etc.br/documentos/ristin1_sociotecnico.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2012.

FREE, C. *et al.* The effectiveness of M-health technologies for improving health and health services: a systematic review protocol. **BMC Res Notes**, v. 3, p. 250, 2010.

GESITI. **GEstão dos Sistemas e Tecnologias de Informação Aplicados em Organizações**. 2012. Disponível em: <<http://www.cti.gov.br/gesiti-dtsd>>. Acesso em: 21/10/2012.

GIERAS, I. A. Collaboration Between Clinical Engineering and Information Technology Professional. In: ATLES, L. R. (Ed.). **A practicum for biomedical engineering and technology management issues**. Dubuque: Kendall/Hunt, 2008. cap. 24, p.379-396.

GIERAS, I. A. *et al.* Imagining the future: what will the medical technology field look like. **Biomed Instrum Technol**, v. 42, n. 6, p. 433-440, nov/dec 2008.

GOLDSTEIN, M. M.; THORPE JANE, H. The first anniversary of the health information technology for economic and clinical health (HITECH) act: the regulatory outlook for implementation. **Perspect Health Inf Manag**, v. 7, set. 2010. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2921301/>>. Acesso em: 20/10/2012.

GOODMAN, G. The Profession of Clinical Engineering. **Journal of Clinical Engineering**, v. 14, n. 1, p. 27-38, jan/fev 1989.

GRIMES, S. L. Using 80001 to manage medical devices on the IT network. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 45, n. 2, p. 23-26, set. 2011.

_____. The Convergence of Clinical Engineering and Information Technology: Changes, Opportunities & Chalanges. In: CONGRESO DE LA SOCIEDAD CUBANA DE BIOINGENIERÍA, 7., 2007, Havana, Cuba. **Anais...** Plymouth Meeting: American College of Clinical Engineering, 2007.

_____. The future of clinical engineering: the challenge of change. **Engineering in Medicine and Biology Magazine**, Sarasota Springs: IEEE, v. 22, n. 2, p. 91-99, mar/abr 2003.

_____. Y2K and clinical engineering. In: DYRO, J. (Ed.). **Clinical Engineering Handbook**. San Diego, CA: Elsevier, 2004. cap. 105, p. 506-508.

GRITZALIS, S. *et al.* Technical guidelines for enhancing privacy and data protection in modern electronic medical environments. **IEEE Trans Inf Technol Biomed**, Hong Kong: IEEE, v. 9, n. 3, p. 413-423, set. 2005.

GT DIRETRIZES E CURRÍCULO. **Currículo de Referência da SBC para Cursos de Graduação em Computação e Informática**. Grupo de trabalho da diretoria de educação da SBC. CR99.01, Campinas, SP, 2003. Disponível em: <<http://portal.sbc.org.br/educacao/lib/exe/fetch.php?media=documentos:cr2003.pdf>>. Acesso em: 06/11/2012.

HANNEY, S. *et al.* Assessing the benefits of health research: lessons from research into the use of antenatal corticosteroids for the prevention of neonatal respiratory distress syndrome. **Social Science & Medicine**, v. 60, n. 5, p. 937-947, mar. 2005.

HANNEY, S.; DAVIES, A.; BUXTON, M. Assessing benefits from health research projects: can we use questionnaires instead of case studies?. **Research Evaluation**, v. 8, n. 3, p. 189-199, dez. 1999.

HARRISON, M. I.; KOPPEL, R.; BAR-LEV, S. Unintended Consequences of Information Technologies in Health Care - An Interactive Sociotechnical Analysis. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 14, n. 5, p. 542-549, set. 2007.

HEEKS, R. Health information systems: failure, success and improvisation. **International Journal of Medical Informatics**, v. 75, n. 2, p. 125-137, ago. 2006.

HIMMELSTEIN, D. U.; WRIGHT, A.; WOOLHANDLER, S. Hospital computing and the costs and quality of care: a national study. **Am J Med**, v. 123, n. 1, p. 40-6, jan. 2010.

HINSKE, S.; RAY, P. Management of e-health networks for disease control: a global perspective. e-Health Networking, Application and Services, **2007 9th International Conference on**, 2007. 19-22 jun. 2007. p.52-57.

HOULE, D.; FLEECE, J. Why one-third of hospitals will close by 2020. **KevinMD.com**, 2012. Disponível em: <<http://www.kevinmd.com/blog/2012/03/onethird-hospitals-close-2020.html>>. Acesso em: 12/07/2012.

HOUSER, S. H. *et al.* Expanding the health information management public health role. **Perspect Health Inf Manag**, v. 6, p. 1b, set. 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2781725/>>. Acesso em: 5/11/2012.

ISO 31000. **Risk management – Principles and Guidelines. Ireland by the National Standards Authority of Ireland (NSAI): International Standard Organization**. ISO 31000:2009(E) 2009.

ISO/IEC 80001-1. **Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities**. IEC 80001-1. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010.

ISO/IEC TR 80001-2-1. **Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-1: Step by step risk management of medical IT-networks**. TR 80001-2-1. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010.

ISO/IEC TR 80001-2-2. **Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls**. TR 80001-2-2. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010.

ISO/IEC TR 80001-2-3. **Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks**; TR 80001-2-3. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010.

ISO/IEC TR 80001-2-4. **Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-4: General implementation guidance for healthcare delivery organizations**. TR 80001-2-4. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010.

JANSSEN, M.; SCHRENKER, R. Guidelines From 80001 Maintaining a Medical IT Network. **Biomedical Instrumentation & Technology**, p. 295 - 299, jul/ago 2011.

JOINT COMMISSION. **About The Joint Commission**. 2012. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/about_us/about_the_joint_commission_main.aspx>. Acesso em: 13 ago. 2012.

JUNNILA, S. *et al.* Wireless, multipurpose in-home health monitoring platform: two case trials. **IEEE Trans Inf Technol Biomed**, v. 14, n. 2, p. 447-55, mar. 2010.

KOEPSSELL, D. *et al.* Creating a controlled vocabulary for the ethics of human research: towards a biomedical ethics ontology. **J Empir Res Hum Res Ethics**, v. 4, n. 1, p. 43-58, mar. 2009.

MANKOVICH, N.; FITZGERALD, B. Managing security risks with 80001. **Biomed Instrum Technol**, p. 27-32, out 2011.

MATTOX, E. Medical devices and patient safety. **Critical Care Nurse**, v. 32, n. 4, p. 60-68, ago. 2012.

MCDANIEL, A. M.; SCHUTTE, D. L.; KELLER, L. O. Consumer health informatics: from genomics to population health. **Nurs Outlook**, v. 56, n. 5, p. 216-223, set/out 2008.

MICKAN, S.; RODGER, S. The organisational context for teamwork: Comparing health care and business literature. **Australian Health Review**, v. 23, n. 1, p. 179-192, 2000.

MONTEIRO, C. The epidemiologic transition in Brazil. **Pan American Health Organization**, v. 1, n. 10, p. 67-76, 2004.

MÜLLER, H. A. *et al.* Autonomic computing: software architecture technology. **Software Engineering Institute**, p.1-10. 2006.

O'DEA, T. A brief history of clinical engineering and biomedical equipment technology. In: AT-LES, L. R. (Ed.). **A practicum for biomedical engineering and technology management issues**. United States of America: Kendall/Hunt, 2008. cap. 1, p.1-7.

OLIVEIRA, R. S. D.; CARISSIMI, A. D. S.; TOSCANI, S. S. O serviço de cluster. In: (Ed.). **Sistemas operacionais**. 3 ed. Porto alegre, RS: Bookman, v.11, 2008. cap. 10, p.211- 212.

PEREIRA, S. R.; PAIVA, P. B. A importância da engenharia da usabilidade para a segurança de sistemas informatizados em saúde. **Journal of Health Informatics**, v. 3, n. 1, p. 123-129, 2011.

PRYOR, T. A. Medical devices and systems. In: BRONZINO, J. D. (Ed.). **Hospital information systems: their function and state**, 2006. p.40-41.

RATTNER, H. Abordagem sistêmica, interdisciplinaridade e desenvolvimento sustentável. **Revista espaço acadêmico**, 2006. Disponível em: <<http://www.espacoacademico.com.br/056/56rattner.htm> >. Acesso em: 10/07/2012.

RAVICHANDRAN, K. S.; SEETHALAKSHMI, R. **Reliability analysis in Parallel and Distributed computing Systems**. The Internet Journal of Medical Informatics. v. 5, n 1, 2009.

REYNOLDS, G. W.; STAIR, R. M. **Princípios de sistemas de informação: uma abordagem gerencial**. Thomson, 2009.

RHOADS, J. G. *et al.* Medical device interoperability and the Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) initiative. **Biomed Instrum Technol**, p. 21-27, 2010.

RIDWAY, M. G.; JOHNSTON, G. I.; MCCLAIN, J. P. History of engineering and technology in health care. In: DYRO, J. (Ed.). **Clinical Engineering Handbook**. San Diego: Elsevier, 2004. cap. 2, p.7-10.

RIHA, C. Integrating medical devices to clinical information systems. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 43, n. 5, p. 385-387, 2009.

ROSINI, A. M. **As Novas Tecnologias da Informação e a Educação a Distância**. São Paulo, SP: Cengage Learning, 2007. p. 131.

SBIS. **Sobre a SBIS**. 2012. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/indexframe.html>>. Acesso em: 21/10/2012.

SCHRENKER, R. The case for a systems focus in healthcare. **Biomed Instrum Technol**, p. 13-17, 2010.

SHEPHERD, M. D.; **Shepherd's system for medical device incident investigation & reporting**. 2 ed. Walnut Creek, California, 1998. p. 220.

SINSKY, C. A. *et al.* **Comparative user experiences of health it products: how user experiences would be reported and used**. Artigo de discussão. IOM Workshop on Comparative User Experiences for Health IT-Related Patient Safety Institute of medicine: p. 2-11, set. 2012.

SLOANE, E. B. Using a decision support system tool for healthcare technology assessments. **IEEE Eng Med Biol Mag**, v. 23, n. 3, p. 42-55, maio/jun 2004.

THE WHITAKER FOUNDATION. **A Career in Biomedical Engineering**. 2006. Disponível em: <<http://www.eng.tau.ac.il/~gefen/Career.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2012.

UHLMANN, G. W. Teoria Geral dos Sistemas Do Atomismo ao Sistemismo. Curso de Sistemas de Informação, UFVJM: instituto siegen: 1- 67 p. 2002.

VOCKLEY, M. **Rebirth of a profession: hybrid positions on the rise in clinical, manufacturing settings**. **Biomed Instrum Technol**, v. 44, n. 4, p. 284-90, jul/ago 2010.

WANG, B. S.; CALIL, S. **Clinical engineering in Brazil: current status**. **J Clin Eng**, v. 16, n. 2, p. 129-35, mar/abr 1991.

WANG, X. *et al.* **Translational integrity and continuity: Personalized biomedical data integration**. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 42, n. 1, p. 100-112, 2009.

WARD, K. **Supplement: ECRI Provides Answers**. **The Scientist**, 2008. Disponível em: <<http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/25916>>. Acesso em: 08/02/2012

WELCH, J. **Medical Device Connectivity - IT Convergence**. **Journal of Clinical Engineering**, v. 34, n. 1, p. 38-39 10.1097/01.JCE.0000315076.55395.0a, 2009.

WELTER, L. O. **The health Care Enviroment**. In: DYRO, J. (Ed.). **Clinical Engineering Handbook**. San Diego, California: Elsevier Science, 2004. cap. 3, p.11-14.

WILLIAMS, J. S. **Merger aims to combine the best of CE, IT worlds**. **Biomed Instrum Technol**, v. 44, n. 3, p. 210-3, May-Jun 2010.

WOH. **Health topics: Technology, Health**. World health organization. 2012. Disponível em: <http://www.who.int/topics/technology_medical/en/>. Acesso em: 04/12/2011.

_____. **The financial crisis and global health, Report of a high-level consultation**. World health organization. 2009. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/events/meetings/2009_financial_crisis_report_en_.pdf>. Acesso em: 04/12/2011.

_____. **World Report on Knowledge for Better Health: Strengthening Health Systems**. Geneva, World health organization. 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/rpc/meetings/pub1/en>>. Acesso em: 04/12/2011.

YANG, H.; HYMAN, W. A. **The Medical Information Technology Network, Clinical Engineering, and IEC 80001**. Journal of Clinical Engineering, v. 35, n. 2, p. 81-85, 2010.

YAZDIZADEH, B.; MAJDZADEH, R.; SALMASIAN, H. **Systematic review of methods for evaluating healthcare research economic impact**. Health Research Policy and Systems, v. 8, n. 1, p. 6, 2010.

YEE, K. C.; MIILS, E.; AIREY, C. **Perfect match? Generation Y as change agents for information communication technology implementation in healthcare**. Stud Health Technol Inform, v. 136, p. 496-501, 2008.

ZAMBUTO, R.; GRIMES, S. **The growing move toward clinical systems engineering**. Bio-med Instrum Technol, v. 44, n. 5, p. 426-32, set/out 2010.

ZENG, X.; REYNOLDS, R.; SHARP, M. **Redefining the roles of health information management professionals in health information technology**. Perspect Health Inf Manag, v. 6, p. 1, 2009.

ANEXO A.I - LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA

Curso	Tipo	Carga Horária (h)	Duração (meses)	Disciplinas	Categorias				Carga Horária (h)	Custo	União Federal		
					CD	FH	IB	SG				Ti	
C1	Presencial	420	11	Anatomia e Fisiologia Humana		FH			30		SP		
				Equipamentos Médico-Hospitalares e Imagens Médicas			IB		178				
				Gestão de Tecnologias Médicas				SG		144		R\$ 8.700,00	
				Metodologia do Trabalho Científico		CD				8			
				Trabalho de Conclusão de Curso		X				60			
				Fundamentos de eletrônica			IB			8			
				Noções de Anatomia e Fisiologia Humana			FH			8			
C2	Presencial	460	12	Ambiente Hospitalar: Instalações e Tecnologias de Apoio				Ti	16		DF		
				Segurança Hospitalar				SG		16			
				Instrumentação/Processamento de sinais Biomédicos			IB			60			
				Equipamentos para fins Terapêuticos			IB			30			
				Equipamentos para fins de Diagnósticos			IB			30			
				Física Médica			IB			16			
				Equipamentos de Radioterapia e de Diagnóstico por Imagem			IB			30		R\$ 7.600,00	
				Bioestatística			CO			16			
				Metrologia Aplicada a metrologia			CO			30			
				Gestão em Manutenção de Equipamentos Médico Hospitalares					SG			16	
				Qualidade em Saúde					SG			8	
				Tendências e Novas Tecnologias em Saúde						Ti		16	
C3	Presencial	588	12	Regulação de Tecnologia				SG		8	SP		
				Biótica			CO			16			
				Visitas Técnicas/Estágio/Aulas Práticas			X			136			
				Gerenciamento de Tecnologias					SG			28	
				Conceitos de Segurança do Trabalho e de Normas			CO			28			
				Conceitos de Estatística			CO			12			
				Gerenciamento financeiro					SG			20	R\$ 7.224,00
Gerenciamento de Risco e Riscos hospitalares					SG		20						
Gerenciamento de Recursos Humanos						SG	12						

ANEXO A.II – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA

Curso	Tipo	Carga Horária (h)	Duração (meses)	Disciplinas	Categorias				Carga Horária (h)	Custo	União Federal	
					CD	FH	IB	SG				TI
C4	Presencial	360	12	Gerenciamento de Processos				SG	12			
				Gerenciamento de Projetos				SG	28			
				Procedimentos Jurídicos	CD					8		
				Transdutores Biomédicos				IB		56		
				Instrumentação Biomédica				IB		60		
				Instrumentação para Imagiologia				IB		48		
				Conceitos da Fisiologia Humana				FH		28		
				Instalações Hospitalares	CD					32		
				Conceitos Básicos de Arquitetura Hospitalar	CD					16		
				Projeto Final	X					180		
				Fundamentos de eletro-eletrônica aplicada à Engenharia Hospitalar					IB		15	
				Noções de Fisiologia e Anatomia					FH		30	
				Ambiente e Segurança hospitalar (aspectos físicos)						8	SG	
				Organização e Administração Hospitalar						30	SG	
				Instrumentação e Sinais Biomédicos					IB		30	
				Equipamentos Hospitalares I					IB		12	
				Equipamentos Hospitalares II					IB		12	
				Equipamentos Hospitalares III					IB		12	
				Física Médica					IB		30	
				Economia e Estatística na Saúde					CD		12	
Fundamentos de Metrologia					CD		15					
Manutenção Hospitalar							12	SG				
Princípios da Qualidade na Saúde							15	SG				
Legislação Aplicada à Saúde					CD		12					
Ética na Saúde					CD		15					
Tópicos Especiais					CD		10					
Práticas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (Visitas Técnicas/aulas práticas)					X		60					
Metodologia da Pesquisa					CD		30					
									R\$ 4.320,00	ES		

ANEXO A.III – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA

Curso	Tipo	Carga Horária (h)	Duração (meses)	Disciplinas	Categorias					Carga Horária (h)	Custo	União Federal
					CD	FH	IB	SG	TI			
C5	Presencial	400	24	Tecnologias em Equipamentos Médico-Hospitalares I			IB			24	R\$ 12.480,00	MG
				Tecnologias em Equipamentos Médico-Hospitalares II			IB			16		
				Tecnologias em Equipamentos de Imagem			IB			16		
				Tecnologias em Imagens Médicas			IB			16		
				Interação do Laser com o Tecido Biológico			FH			16		
				Aplicação Clínica do Laser na Área da Saúde			FH			16		
				Interação da Radiação Ionizante e da Radiação Não-ionizante com o Tecido Biológico			FH			20		
				Empreendedorismo e Inovação Tecnológica na Área da Saúde					SG	24		
				Biomateriais			FH			24		
				Engenharia Clínica I					SG	24		
				Engenharia Clínica II					SG	24		
				Normas de Segurança e Desempenho Aplicadas a Equipamentos Médicos e Odontológicos					SG	16		
				Regulamentação para Fabricação de Equipamentos em Conformidade com os Organismos de Regulamentação Nacionais - ANVISA, INMETRO					CD	16		
				Processamento Digital de Sinais Biológicos					IB	32		
				Bioestatística					CD	24		
				Anatomia e Fisiologia Humana I					FH	24		
Anatomia e Fisiologia Humana II					FH	16						
Introdução à Eletricidade e Eletrônica					IB	24						
Tópicos Especiais em Engenharia Biomédica					CD	4						
Processo de Avaliação e Certificação da Qualidade dos Serviços da Saúde - ONA						8						
Metodologia Científica						16						
C6	Presencial	420	24	Engenharia Clínica					SG	30	R\$ 13.229,28	SP
				Instrumentação biomédica					IB	30		
				Instrumentação Médico Hospitalar					IB	30		
				Física Médica					IB	30		

ANEXO A.IV – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA

Curso	Tipo	Carga Horária (h)	Duração (meses)	Disciplinas	Categorias					Carga Horária (h)	Custo	União Federal	
					CD	FH	IB	SG	TI				
C7	Presencial	420	24	Eletrônica para Instrumentação Hospitalar			IB				30	R\$ 7.660,00	RS
				Informática Médica					TI		30		
				Engenharia Civil e Arquitetura no Ambiente Hospitalar	CD						30		
				Segurança Hospitalar					SG		30		
				Anatomia e Fisiologia Humana				FH			30		
				Semiologia Médica	CD						30		
				Ética Profissional	CD						30		
				Organização e Administração Hospitalar					SG		30		
				Projeto Integrado	X						30		
				Metodologia de Pesquisa	CD						30		
				Atuação em Engenharia Clínica					SG		8		
				Arquitetura Hospitalar	CD						8		
				Administração Hospitalar					SG		8		
				Anatomia e Fisiologia do Corpo Humano					FH		16		
				Fundamentos de Eletricidade, Eletrônica e Instrumentação					IB		16		
				Metodologia de Pesquisa Científica	CD						8		
				Física das Radiações					IB		16		
				Programa de Visitas Técnicas	X						20		
				Equipamentos para Laboratório e Banco de Sangue					IB		16		
				Equipamentos para Diagnóstico					IB		16		
				Equipamentos de Terapia					IB		16		
				Equipamentos de Cirurgia e CME					IB		16		
				Laboratório Prático	X						24		
				Gerenciamento de Informações							16		
Gerenciamento Ambiental						SG	8						
Gerenciamento da Manutenção Hospitalar						SG	8						
Gerenciamento de Risco						SG	12						
Infra-Estrutura de Apoio Hospitalar					CD		8						

ANEXO A.V – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA

Curso	Tipo	Carga Horária (h)	Duração (meses)	Disciplinas	Categorias				Carga Horária (h)	Custo	União Federal	
					CD	FH	IB	SG				TI
C8	Presencial	455	20	Organização e Administração hospitalar				SG	12			
				Metodologia de Pesquisa Científica	CD					8		
				Trabalho de Conclusão de Curso	X					160		
				Bioestatística e Epidemiologia	CD					28		
				Bioética	CD					15		
				Biofísica		FH				15		
				Engenharia Clínica				SG		28		
				Equipamentos Biomédicos			IB			20		
				Estratégia E Política Em Saúde-Sus				SG		28		
				Fisiologia Dos Sistemas Humanos				FH		60		
				Fund.Da Instrumentacao Medico-Hospitalar				IB		45		
				Higiene E Seguranca Hospitalar					SG	15	R\$ 7.345,40	CE
				Instalacoes Hospitalares E Arquitetura				CD		15		
				Introducao A Administracao Hospitalar					SG	28		
				Introducao A Anatomia Humana					FH	20		
Introducao A Fisica Medica					IB	20						
Metodologia Do Trabalho Cientifico				CD		30						
Microbiologia E Biosseguranca					FH	15						
Topicos De Eletro-Eletronica					IB	28						
Trabalho de Conclusão de Curso				X		45						
C9	Lato sensu, Presencial	540	12	Engenharia Clínica				SG	75			
				Instrumentação biomédica				IB	30			
				Instrumentação Médico Hospitalar				IB	45			
				Física Médica				IB	60			
				Eletrônica para Instrumentação Hospitalar				IB	60	R\$ 7.860,00	RS	
				Informática Médica					TI	15		
				Engenharia Civil e Arquitetura no Ambiente Hospitalar						15		
				Segurança Hospitalar				CD				
									SG	15		

ANEXO A.VI – LEVANTAMENTO DOS CURSOS DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA

Curso	Tipo	Carga Horária (h)	Duração (meses)	Disciplinas	Categorias				Carga Horária (h)	Custo	União Federal
					CO	FH	SG	TI			
C10	Presencial	360	24	Anatomia e Fisiologia Humana		FH			60	R\$ 10.200,00	MG
				Semiologia Médica		CO			15		
				Ética Profissional		CO			15		
				Organização e Administração Hospitalar			SG		15		
				Projeto Integrado		X			90		
				Metodologia de Pesquisa		CO			30		
				Anatomia e Fisiologia Humana		FH			44		
				Física das Radiações e Radioproteção			B		24		
				Tópicos de Eletro-eletrônica			B		44		
				Instrumentação Biomédica			B		68		
				Seminário		X			48		
				Bioestatística		CO			20		
				Instalações Hospitalares		CO			44		
C11	Presencial	435	20	Radiologia e Imagens Médicas		B			44	R\$ 5.400,00	MA
				Gestão da Tecnologia Hospitalar			SG		24		
				Estágio		X			0		
				Monografia		X			0		
				Fundamentos de Anatomia e Fisiologia Humana		FH			60		
				Fundamentos de Eletrônica			B		75		
				Equipamentos Médico-Hospitalares e Imagens Médicas		CO			75		
Metrologia, Calibração e Regulação			B		75						
Prática Supervisionada		X			60						

ANEXO B – PERFIL DO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA CLÍNICA, “NOVOS RUMOS DA ENGENHARIA CLÍNICA – 2004”

Justificativa sobre a necessidade de reestruturação do Curso de Especialização em Engenharia Clínica

A manutenção de equipamentos médico-hospitalares para países em desenvolvimento é extremamente mais complexa do que aquela realizada em países mais ricos. Esta dificuldade é gerada não só devido à importação de peças de reposição como também e, principalmente, pela carência de mão-de-obra especializada no reparo desses equipamentos.

De maneira geral, o setor nacional de saúde é composto de aproximadamente sete mil hospitais, doze mil clínicas e centros de saúde. Desses estabelecimentos, cerca de 750 hospitais possuem mais de 150 leitos. É estimado que o valor do parque de equipamentos médico-hospitalares no Brasil seja de aproximadamente seis bilhões de dólares, sendo que de 20% a 40% desses equipamentos não estão funcionando devido à carência de mão-de-obra especializada em manutenção, falta de instalação adequada, dificuldade para obtenção de peças de reposição, especificação inadequada, custo excessivo dos insumos e peças de reposição, dificuldade de importação e falta de treinamento em operação dos equipamentos.

Embora constando como fator principal pela paralisação de equipamentos, a falta de mão-de-obra especializada em manutenção não responde pelas outras causas mencionadas acima. Em vários serviços de manutenção no país, constata-se que aproximadamente de 50 a 60% das solicitações para conserto de equipamentos são devidas a erros de operação. Uma outra importante causa de paralisação de equipamentos é a falta de planejamento na sua aquisição.

Estes fatos demonstram que a simples montagem de um grupo de técnicos em manutenção poderia resolver somente parte destes problemas. A falta de pessoas com uma visão mais global de todo o problema hospitalar, desde o início do processo de compra até a manutenção propriamente dita, faz com que o grupo de manutenção receba cada vez mais solicitações de conserto, não só devido ao envelhecimento como também à expansão sem planejamento do parque de equipamentos.

A maior dificuldade encontrada por administradores que objetivam a criação de um grupo de Engenharia Clínica é a falta de pessoas especializadas. No mês de fevereiro de 2004, foi realizado em São Paulo, pelo Departamento de Engenharia Biomédica da FEEC/UNICAMP e com o apoio da empresa FANEM, uma oficina de trabalho sobre os “Novos Rumos da Engenharia Clínica”.

Participaram dessa oficina 22 pessoas, todas ligadas a entidades que atuam nos diferentes segmentos na área da saúde. Esses segmentos incluem empresas fabricantes ou fornecedoras/representantes de equipamentos médico-hospitalares, empresas prestadoras de serviços de manutenção, instituições de ensino onde são ministrados cursos de engenharia clínica, hospitais públicos ou privados e representantes de classe como a Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica – SBEB e a Associação Brasileira de Engenharia Clínica – ABECLIN.

Com exceção do grupo que estava ligado à academia, todos os participantes, foram convidados a apresentarem uma palestra e produzirem um documento sobre suas expectativas relativas ao perfil de um profissional para atuação na área de engenharia clínica. Para as pessoas ligadas a academia, foi solicitado que apresentassem a ementa atual que é praticada em sua unidade de ensino para a formação do especialista em engenharia clínica.

Dessas apresentações, foi possível extrair informações sobre quais as atribuições do perfil do engenheiro clínico que atualmente são atendidas pelo curso oferecido pelo DEB/FEEC/UNICAMP e quais exigiriam a introdução de novas disciplinas. As informações relativas a identificação das atribuições comuns e específicas para cada segmento do mercado, para o engenheiro clínico, podem ser resumidas na tabela I. Foram colocados todas as características exigidas por cada entidade participante, e qual das entidades que a solicitou.

Uma análise da tabela mostra que das 24 atribuições identificadas, somente 11 são atendidas pelas disciplinas ministradas atualmente no curso (atribuições marcadas com asterisco). Mesmo assim, algumas dessas disciplinas necessitariam algumas modificações no seu conteúdo para melhor adaptação ao que é exigido.

Para maior esclarecimento da proposta de reestruturação da ementa do curso de Engenharia Clínica, apresentada em anexo, é mostrado na tabela II cada uma das atribuições que são contempladas pela nova proposta e qual a disciplina ou conjunto de disciplinas que as atenderão. As atribuições de “Conhecimento de Língua Inglesa” e “Conhecimento em Informática e Rede”, embora solicitadas por mais de um dos segmentos, não foram contempladas nessa proposta tendo em vista que são informações perfeitamente atendidas por outros cursos não específicos para engenheiros clínicos.

Nossa expectativa com essa nova proposta é oferecer um curso que apresente ao engenheiro clínico conhecimentos atualizados que permitam um melhor desenvolvimento de suas atividades em qualquer que seja o segmento de mercado. Esperamos também oferecer um curso que possa melhorar a qualificação do engenheiro clínico para exercer aquelas atividades para as quais ele já vem sendo solicitado, mas ainda tem receio de desenvolver por desconhecer as ferramentas atualmente disponíveis no mercado. Finalmente esperamos que, com os conhecimentos oferecidos pelo curso, esse profissional possa ter maior autoconfiança para apresentar novos projetos em seu trabalho, de forma a consolidar a importância da sua atuação no segmento em que atua.

Área de Conhecimento	Fabricantes	Prestadores de serviço	Governo	Unidades de saúde	ABECLIN	Num Solicitações
1	Certificação e Registro	X				2
2	Elaboração de relatórios	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1/3
3	Gestão de Custos	X	X	X		3
4	Informática e rede	X		X		2
5	Princípio de funcionamento e operação*	X	X	X	X	4
6	Legislação trabalhista*	X		<input type="checkbox"/>		1/2
7	Operação com simuladores p/ teste	X		<input type="checkbox"/>		1/2
8	Análise de Contratos*	X	X	<input type="checkbox"/>	X	4/5
9	Eletrônica*	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	2/4
10	Metrologia	X				2
11	Lingua Inglesa	X				2
12	Riscos no EAS + Gerenciam. de risco		X	<input type="checkbox"/>	X	2/3
13	Procedimento para aquisição*		X	<input type="checkbox"/>	X	2/3
14	Avaliação de tecnologias*		X	X	X	3
15	Gestão de Tecnologias*		X	X	X	3
16	Atuação em Equipe – Gerenciam. de RH*	X		X	X	3
17	Interface equipamento X Aplicação Médica	X		X	X	3
18	Técnicas de treinamento*	X		<input type="checkbox"/>	X	2/3
19	Programa de segurança geral*			<input type="checkbox"/>	X	1/2
20	Programa de Qualidade		X	<input type="checkbox"/>	X	2/3
21	Organização do Sistema de Saúde		X	<input type="checkbox"/>	X	2/3
22	Imaginologia – Redes PACS (DICOM)*			<input type="checkbox"/>	X	1/2
23	Estatística	X	<input type="checkbox"/>			1/2
24	Capacidade de empreendimento e solução técnica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	1/5

Atribuições	Disciplinas proposta
Certificação e Registro	- Programa de Qualidade e Metrologia
Elaboração de relatórios	- Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares
Gestão de Custos	- Gerenciamento de Projetos - Gerenciamento de custos - Conceitos de Estatística
Princípio de funcionamento e operação*	- Transdutores Biomédicos - Instrumentação Biomédica - Conceitos de Instalação e Segurança Elétrica - Instalações Hospitalares
Legislação trabalhista*	- Tópicos em Engenharia Clínica
Operação com simuladores p/ teste	- Instrumentação Biomédica
Análise de Contratos*	- Gerenciamento de Equipamentos Médico- Hospitalares - Gerenciamento de custos
Eletrônica*	- Conceitos de Eletrônica
Metrologia	- Programa de Qualidade e Metrologia
Riscos no EAS + Gerenciam. de risco	- Programa de Qualidade e Metrologia - Gerenciamento de riscos e riscos hospitalares
Procedimento para aquisição*	- Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares
Avaliação de tecnologias*	- Gerenciamento de custos - Conceitos de Estatística
Gestão de Tecnologias*	- Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares - Gerenciamento de Projetos - Gerenciamento de custos
Atuação em Equipe – Gerenciam. de RH*	- Gerenciamento de Projetos - Gerenciamento de Recursos Humanos
Interface equipamento X Aplicação Médica	- Instrumentação Biomédica - Conceitos da Fisiologia humana
Técnicas de treinamento*	- Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares - Gerenciamento de Recursos Humanos
Programa de segurança geral*	- Conceitos de Segurança do Trabalho e de Normas - Gerenciamento de riscos e riscos hospitalares - Conceitos de Instalação e Segurança Elétrica
Programa de Qualidade	- Programa de Qualidade e Metrologia
Organização do Sistema de Saúde	- Tópicos em Engenharia Clínica
Imaginologia – Redes PACS (DICOM)*	- Instrumentação p/ Imaginologia
Estatística	- Conceitos de Estatística
Capacidade de empreendimento e solução técnica	- Gerenciamento de custos - Gerenciamento de Projetos

ANEXO C – PROPOSTA DE HARMONIZAÇÃO DOS CURSOS DE ENGENHARIA CLÍNICA – V CBCLIN, 2009

Sumario das discussões sobre o Currículo mínimo do curso de Especialização em Engenharia Clínica, acordado na II Oficina de Trabalho para Harmonização do Currículo de Engenharia Clínica

CARGA HORÁRIA MÍNIMA PARA AULAS TEÓRICAS 375 HORAS

GESTÃO DE TECNOLOGIAS (105 horas)

- Gerenciamento de Projetos
- Gerenciamento de Processos
- Gerenciamento de Custos
- Gerenciamento de Riscos
- Gerenciamento de Pessoas

FUNDAMENTOS DE ANATOMIA E FISILOGIA (30 horas)

- Principais órgãos do corpo humano
- Biologia celular
- Sistema músculo-esquelético
- Sistema Cardiocirculatório
- Sistemas nervoso, cardiorrespiratório, digestivo

EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES (120 horas)

- Fundamentos de física médica
- Sistemas de instrumentação biomédica (introdução à instrumentação biomédica, processamento de sinais, transdução de grandezas biomédicas, eletrônica)
- Equipamentos para terapia e radioterapia
- Equipamentos para diagnósticos
- Tecnologias de Informação e Comunicação (*hardware* e *software* de integração de processos e sistemas, redes, *wireless*)

IMAGENS MÉDICAS (30 horas)

- Equipamentos de Diagnóstico por Imagem
- Tecnologias de informação e Comunicação de Imagens (protocolos, PACS, DICOM, RIS, HL7, etc.)

REGULAÇÃO E METROLOGIA (45 horas)

- Metrologia (Fundamentos)
- Normas e regulamentações
- Registro e certificação

FUNDAMENTOS DE AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA (15 horas)

- Avaliação de tecnologias em geral (princípios)
- Avaliação de tecnologias para sua Incorporação
- Epidemiologia
- Bioestatística

RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL (30 Horas)

- Bioética e Ética profissional
- Administração em saúde (basicamente princípios de administração hospitalar)
- Atribuições profissionais do Eng. Clínico