

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA POLITÉCNICA E DE ARTES / ENGENHARIA ELÉTRICA
Trabalho Final de Curso II

Gustavo Queiroz de Andrade

**CONTRIBUIÇÃO PARA ANÁLISE DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE
HEMODIÁLISE**

Trabalho Final de Curso como parte dos requisitos
para obtenção do título de bacharel em Engenharia
de Controle e Automação apresentado à Pontifícia
Universidade Católica de Goiás.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Antônio Marcos Melo Medeiros – Orientador. Pontifícia
Universidade Católica de Goiás.

Prof. Me. Carlos Alberto Vasconcelos Bezerra – Avaliador. Pontifícia
Universidade Católica de Goiás.

Prof. Me. Marcilon Fonseca de Lima – Avaliador. Pontifícia
Universidade Católica de Goiás.

Goiânia, 12 de junho de 2026.

CONTRIBUIÇÃO PARA ANÁLISE DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE

1

Gustavo Q. de Andrade, Antônio Marcos de Melo Medeiros, Carlos Alberto Vasconcelos Bezerra, Marcilon Fonseca de Lima.

Resumo - Este trabalho apresenta a Manutenção relacionados com engenharia clínica na gestão dos equipamentos utilizados em serviços de hemodiálise. O estudo contempla o inventário dos ativos, a classificação de importância, o planejamento de manutenções preventivas, calibrações/qualificações, Testes de Segurança Elétrica e o controle documental dos laudos de qualidade da água.

Palavras-chave - Hemodiálise; Engenharia Clínica; Manutenção; Segurança Elétrica; Qualidade da Água.

CONTRIBUIÇÃO PARA ANÁLISE DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE

Abstract - This work presents the importance of clinical engineering in the management of equipment used in hemodialysis services. The study includes asset inventory, importance classification, preventive maintenance planning, calibrations/qualifications, electrical safety tests, and documentary control of water quality reports.

Keywords - Hemodialysis; Clinical Engineering; Maintenance; Electrical Safety; Water Quality.

I. INTRODUÇÃO

A assistência a pacientes com doença renal crônica, dependentes de hemodiálise, é condicionada à confiabilidade tecnológica das máquinas e à qualidade da água empregada no preparo do dialisato. No Brasil, a *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 11 de 13 de março de 2014* estabelece requisitos de Boas Práticas para serviços de diálise, com ênfase no *Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH)*, pontos de amostragem, periodicidades de controle e rastreabilidade de laudos — medidas essenciais para prevenir efeitos pirogênicos, bacteremias, exposição a endotoxinas e outros desfechos adversos associados a desvios na qualidade da água.[1]

Sob a ótica da segurança eletromédica, a *International Electrotechnical Commission (IEC) IEC 62353:2019* provê um referencial internacional para

testes recorrentes e pós-reparo *Teste de segurança elétrico (TSE)* em equipamentos eletromédicos, descrevendo inspeção visual, continuidade do condutor de proteção, resistência de isolamento e correntes de fuga (métodos alternativo, direto e diferencial), com critérios de aprovação e exigência de registro [2]. A aplicação consistente desses ensaios e a guarda dos laudos minimizam riscos na liberação pós-manutenção.

Apesar desse arcabouço, muitos serviços apresentam lacunas operacionais: inventários incompletos, equipamentos sem etiqueta, atrasos em preventiva, calibração/qualificação e TSE, além de falhas na guarda de laudos — tanto dos equipamentos quanto do STDAH. Essas fragilidades prejudicam a rastreabilidade, elevam o tempo de espera e podem levar a interrupções de sessão e aumento de risco assistencial.

Este trabalho tem como objetivo o impacto de rotina de engenharia clínica em um programa de manutenção/calibração baseado em processos internos de controle e sobre disponibilidade e conformidade em hemodiálise ambulatorial, usando *Service level agreement (SLAs)* corretivos, periodicidades e checklists alinhados à *IEC 62353:2019 (TSE) [2]* e à *RDC ANVISA nº 11 de 13 de março de 2014 (STDAH e laudos)*. [1]

II.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A. Serviços de diálise e a centralidade da qualidade da água (RDC 11/2014)

A hemodiálise expõe o paciente a grande volume de água tratada transformada em dialisato (figura 1), o que faz a qualidade da água um determinante direto de segurança clínica. A *RDC ANVISA nº 11 de 13 de março de 2014* estabelece as boas práticas para os

serviços de diálise, incluindo requisitos para o (STDAH), pontos de amostragem, frequência de monitoramento (microbiológico, endotoxinas e químicos), parâmetros de aceitação e rastreabilidade/arquivamento de laudos. [1]

A ANVISA RDC nº11 de 13 de março de 2014 estabelece as boas práticas em diálise que é o tratamento artificial que substitui o funcionamento dos rins quando estes perdem a capacidade de filtrar o sangue [1]. O procedimento remove toxinas como (ureia), excesso de água e sais minerais, controlando a pressão arterial mantendo o corpo em equilíbrio. A RDC nº 11 emprega algumas práticas importante para o tratamento de água [1]:

- Controle Biológico: exige contagem de bactérias heterotróficas
- Controle de Endotoxinas: limite máximo estrito da RDC ANVISA 11/2014 (ex.: 0,25 EU/ml.)
- Controle Químico: Monitoramento semestral de metais
- Rastreabilidade: Exige o arquivamento e auditoria permanente dos laudos no local.

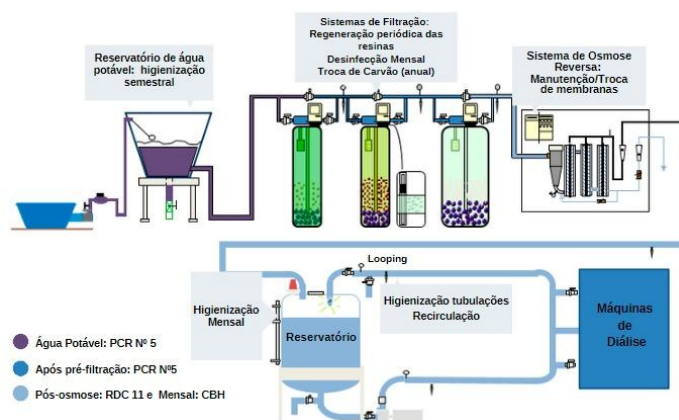
Na prática, o atendimento consistente à RDC ANVISA nº 11 de 13 de marco de 2014 implica:

- plano documentado de monitoramento do STDAH,
- coletas em pontos definidos e com periodicidades mínimas,
- registros e laudos mantidos e prontamente disponíveis a auditorias e inspeções, e
- ações corretivas imediatas em caso de desvio [1], [3].

A engenharia clínica deve integrar o cronograma técnico do STDAH (sanitizações, trocas de meio filtrante, checagem de osmose reversa e condutividade) ao calendário de manutenção/calibração dos equipamentos clínicos, garantindo sincronia de intervenções e rastreabilidade

de evidências (laudos de água e certificados técnicos) [1], [3].

Figura 1: Fluxo de funcionamento sistema filtrante de Hemodiálise



B. Segurança eletromédica e liberação pós-intervenção: IEC 62353:2019

A norma ABNT IEC 62353:2019 é responsável por garantir que os equipamentos durante o uso real no hospital especialmente após manutenção, reparo e inspeção periódica para garantir que o equipamento continua seguro ao longo do tempo [2]. A IEC 62353:2019 é utilizada em equipamentos eletromédicos (EEM), sistema eletromédicos e durante [2]:

- Instalação
- Manutenção
- Inspeção
- Após reparo
- Testes periódicos

A norma define 4 tipos principais de testes elétricos (tabela 1 e 2) [2], sendo:

1º - Inspeção visual antes de iniciar o teste elétrico verificando: cabo de alimentação, plugues, conectores, carcaça etiquetas e danos físicos tornado essa primeira verificação obrigatória para iniciar o teste elétrico;

2° - Consiste em verificar a continuidade do aterramento verificando se o fio terra está funcionando corretamente para evitar choques elétricos e garantir que correntes de falhas vão para o fio terra;

3° - Consiste na resistência de isolamento verificando se as partes energizadas estão isoladas das partes externas evitando fuga de corrente e contato com o paciente, e

4° - Verificação da corrente de fuga: por ser uma corrente elétrica indesejada que pode passar para o paciente, realizam-se três tipos de medidas: corrente de fuga do equipamento, corrente de fuga das partes aplicadas e corrente de toque.

A tabela 1 exemplifica o método utilizado para verificar a corrente de fuga nos equipamentos hospitalares

Tabela I. Métodos utilizados para testes de corrente de fuga

Tipo	Significado
B	Básico
BF	Flutuante
CF	Cardíaco (mais crítico)

Fonte: Elaborado pelo autor (2026)

A tabela 2 exemplifica o método utilizado para ver como está a resistência da carcaça dos equipamentos e evitar que a corrente de fuga passe para o paciente\operador

Tabela II. Categorias de partes aplicadas em contato com o Paciente

Método	Descrição
Alternativo	método seguro e mais usado
Direto	método corrente real
Diferencial	Cálculo diferencial de corrente

Fonte: Adaptado de ABNT NBR IEC 62353:2019

C. Manutenção, calibração/qualificação e documentação técnica

Em serviços de saúde, as intervenções técnicas são classicamente agrupadas em:

- Manutenção preventiva: ações programadas para evitar falhas e manter desempenho (limpeza interna, ajustes, substituições de itens com vida útil definida) [5], [7];
- Manutenção corretiva: resposta a falhas ou degradações de desempenho [5], [7];
- Calibração: comparação metrológica de grandezas medidas por um equipamento com padrões rastreáveis, para estabelecer erro/ajuste e incerteza [5], [7];
- Qualificação/validação de desempenho: conjunto de ações que atestam e documentam (Tabela 3) que o equipamento/instalação (ex.: STDAH) opera conforme especificado [5], [7].

Boas práticas setoriais recomendam a adoção de periodicidades com base no risco do ativo e diretrizes do fabricante e a guarda de laudos e relatórios como parte do histórico técnico do equipamento/instalação.

No Brasil, a RDC 11/2014 exige a rastreabilidade de laudos relacionados à água (STDAH), e a IEC 62353 exige registros dos ensaios elétricos recorrentes/pós-reparo; juntos, estes referenciais favorecem uma gestão documental robusta, auditável e alinhada à segurança do paciente [3], [5], [7].

A tabela 3 mostras os documentos que são gerados para manter o controle dos equipamentos dentro do ambiente hospitalar.

III.METODOLOGIA

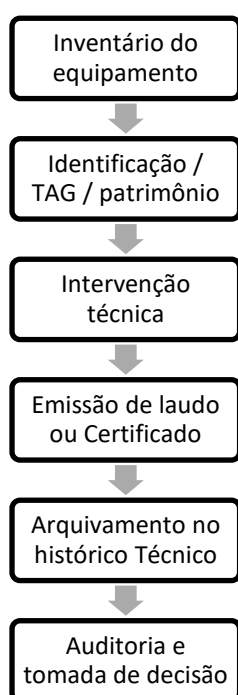
Tabela III. principais documentos técnicos utilizados na engenharia clínica

Tipo de documento	Finalidade	Exemplo
Teste de segurança elétrica	Verificar as condições de segurança elétrica do equipamento, incluindo correntes de fuga, aterramento e tensão de alimentação	Laudos TSEHP041
Manutenção Preventiva	Registrar inspeções, limpezas, verificações funcionais e ações programadas para evitar falhas	Laudos MPHP064, MPHP080
Calibração	Verificar se os parâmetros medidos pelo equipamento estão dentro dos limites aceitáveis	Certificados CALHP064
Teste de vazão	Verificar se os parâmetros medidos pelo equipamento estão dentro dos limites aceitáveis	Certificado TVHP064
Histórico de Ordem de Serviço	Registrar intervenções realizadas ao longo da vida útil do equipamento	Históricos HP041

Fonte: Elaborado pelo autor (2026).

A rastreabilidade documental pode ser compreendida como um fluxo contínuo conforme figura 2, no qual o equipamento é identificado, submetido à intervenção técnica, documentado por meio de laudos ou certificados e posteriormente acompanhado por seu histórico técnico. [3]

Figura 2: Fluxograma de rastreabilidade documental na engenharia clínica.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Este trabalho caracteriza-se como uma pesquisa aplicada, com abordagem qualitativa e quantitativa, realizada no contexto da engenharia clínica, com foco na análise da manutenção de equipamentos de hemodiálise. A metodologia adotada contempla o estudo dos procedimentos de manutenção preventiva, calibração e testes de segurança elétrica.

A hemodiálise é um procedimento essencial no tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica, utilizando equipamentos específicos que requerem alto nível de confiabilidade e segurança. Dessa forma, os equipamentos de hemodiálise foram selecionados como objeto de estudo devido à sua importância no ambiente hospitalar e a necessidade de manutenção rigorosa para garantir a segurança dos pacientes.

A manutenção preventiva foi analisada como estratégia fundamental para garantir o bom funcionamento dos equipamentos de hemodiálise, visando a redução de falhas e aumento da vida útil dos dispositivos. Foram considerados os procedimentos periódicos recomendados pelos fabricantes, incluindo inspeções, substituição de componentes e verificação de parâmetros operacionais [5], [7].

A calibração dos equipamentos foi considerada um processo essencial para assegurar a precisão dos parâmetros medidos e controlados durante o procedimento de hemodiálise. Foram avaliados os instrumentos responsáveis pela medição de pressão, temperatura e condutividade, garantindo que estivessem dentro dos padrões estabelecidos por normas técnicas e regulatórias [7].

Os testes de segurança elétrica foram realizados com o objetivo de garantir a proteção dos pacientes e operadores contra riscos elétricos. Esses testes incluíram medições de corrente de fuga, continuidade do aterramento e isolamento elétrico, seguindo as

diretrizes estabelecidas pelas normas técnicas aplicáveis a equipamentos eletromédicos [2].

Inicialmente, será realizado o inventário do parque tecnológico relacionado à hemodiálise, contemplando as máquinas de hemodiálise, o Sistema de Tratamento e Distribuição de Água (STDAH)/osmose reversa e equipamentos periféricos, verificando-se também a etiquetagem patrimonial/técnica e a disponibilidade do histórico documental, como ordens de serviço (OS), certificados e laudos [1], [3]. A partir dessa análise os equipamentos serão agrupados em faixas de baixa, média e máxima importância [4], [8], [9], como apoio à análise documental, foram avaliados 06 documentos técnicos referentes a equipamentos eletromédicos de um hospital da região metropolitana de Goiânia. Os documentos contemplam Testes de Segurança Elétrica, manutenções preventivas, calibrações e históricos de ordens de serviço, conforme apresentado na Tabela 4.

Tabela 4 – levantamento de dados

Nº	Arquivo / documento	Equipamento	Patrimônio	Tipo de documento
1	TSE041	Monitor multiparâmetro	HP041	Teste de Segurança Elétrica
2	H041	Monitor multiparâmetro	HP041	Histórico de OS
3	MP064	Bomba de infusão	HP064	Manutenção preventiva
4	CAL064	Bomba de infusão	HP064	Calibração
5	TSE064	Bomba de infusão	HP064	Teste de segurança elétrico
6	MP080	Glicosímetro	HP080	Manutenção preventiva

Fonte: Elaborado pelo autor.

Observa-se que os documentos analisados contemplam diferentes tipos de intervenção técnica, permitindo avaliar a rastreabilidade documental sob mais de uma perspectiva, incluindo segurança elétrica, manutenção preventiva, calibração e histórico de ordens de serviço [3].

IV. RESULTADOS

Os resultados obtidos neste estudo foram baseados na análise dos documentos técnicos relacionados a equipamentos eletromédicos hospitalares, com foco na identificação das intervenções realizadas e na verificação da rastreabilidade dos registros.

A análise permitiu observar a presença de registros de Teste de Segurança Elétrica (TSE), manutenção preventiva, calibração e histórico de ordens de serviço para os equipamentos avaliados, conforme apresentado na Tabela 5.

Tabela 5 - intervenções técnicas identificadas nos equipamentos

Equipamento	Monitor multiparâmetro	Bomba de infusão	Glicosímetro
Patrimônio	HP041	HP064	HP080
TSE	Sim	Sim	Não aplicável
Manutenção Preventiva	Consta no histórico	Sim	Sim
Calibração	Consta no histórico	Sim	Verificação periódica
Histórico de OS	Sim	Sim	Sim
Resultado observado	Apresenta registros de TSE, calibração, manutenção preventiva e corretiva relacionada à leitura de ECG	Apresenta registro de calibração, manutenção e teste de vazão	Apresenta registro de controle e verificação de medição

Fonte: Elaborado pelo autor com base nos documentos técnicos analisados.

Verifica-se que a bomba de infusão HP064 apresenta documentação mais completa, contendo registros individuais de Teste de Segurança Elétrica, manutenção preventiva, calibração e teste de vazão, demonstrando a necessidade de controle rigoroso na administração de medicamentos durante o procedimento, especialmente em relação à precisão da dosagem.

O monitor multiparâmetro HP041 apresenta menor quantidade de documentos individuais, porém seu histórico técnico inclui registros de manutenção preventiva, calibração e Teste de Segurança Elétrica, evidenciando que as intervenções foram realizadas, ainda que organizadas de forma consolidada.

Já o glicosímetro apresenta registros de controle e verificação de medição, sendo submetido a rotinas de verificação periódica, o que é essencial para garantir a confiabilidade das medições de glicose no sangue do paciente.

A análise dos documentos demonstra que a presença de registros técnicos organizados contribui para a rastreabilidade das intervenções realizadas nos equipamentos, permitindo acompanhar o histórico de manutenção e verificar as condições de segurança operacional.

Além disso, observa-se que a realização de Testes de Segurança Elétrica, juntamente com a manutenção preventiva e a calibração, é fundamental para garantir que os equipamentos permaneçam dentro das condições adequadas de uso, reduzindo riscos ao paciente e ao operador.

Considerando o contexto de serviços de hemodiálise, que exigem alto nível de controle técnico, a organização e disponibilidade desses registros tornam-se ainda mais relevantes, uma vez que falhas nos equipamentos ou na qualidade dos processos podem comprometer diretamente a segurança do tratamento.

No que se refere ao sistema de tratamento e distribuição de água utilizado em hemodiálise, destaca-se a importância do controle periódico dos parâmetros e do armazenamento adequado dos registros técnicos, conforme estabelecido pelas normas sanitárias. A disponibilidade desses registros contribui para a segurança do processo dialítico e para a prevenção de riscos associados à contaminação.

De forma geral, os resultados indicam que a organização da documentação técnica, aliada à realização periódica de manutenção, calibração e Teste de Segurança Elétrica, contribui para a melhoria da segurança, confiabilidade e rastreabilidade dos equipamentos eletromédicos em serviços de saúde.

V. CONCLUSÃO

Conclui-se que a gestão adequada da manutenção em serviços de hemodiálise, associada à realização de calibração, manutenção preventiva e Testes de Segurança Elétrica (TSE), desempenha papel fundamental na garantia da segurança e confiabilidade dos equipamentos eletromédicos.

A análise dos documentos técnicos evidenciou que a presença de registros organizados, incluindo laudos, históricos de manutenção e controles de intervenção, contribui significativamente para a rastreabilidade das atividades realizadas, permitindo o acompanhamento do desempenho dos equipamentos ao longo de sua vida útil.

Observa-se ainda que, em ambientes críticos como a hemodiálise, o controle técnico dos equipamentos é essencial, uma vez que possíveis falhas podem impactar diretamente a segurança do paciente e a continuidade do tratamento. Nesse contexto, a realização periódica de Testes de Segurança Elétrica, conforme orientações da norma IEC 62353, juntamente com os requisitos estabelecidos pela RDC ANVISA nº 11/2014, contribui para assegurar condições adequadas de operação.

Além disso, destaca-se a importância da organização da documentação técnica, especialmente no que se refere aos registros de manutenção e ao controle da qualidade da água, os quais são indispensáveis para auditorias, inspeções e apoio à tomada de decisão na gestão hospitalar.

Dessa forma, os resultados obtidos indicam que a adoção de práticas estruturadas de manutenção e controle técnico, aliadas à rastreabilidade documental, contribui para a melhoria da segurança, da eficiência operacional e da qualidade dos serviços prestados em ambientes hospitalares.

Por fim, evidencia-se o papel fundamental da engenharia clínica na gestão de tecnologias em saúde, não apenas na execução de manutenções, mas

também na organização dos processos técnicos e na promoção da segurança do paciente em contextos críticos como a hemodiálise.

VI.REFERÊNCIAS

[1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise. Brasília, 2014.

[2] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR IEC 62353:2019. Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

[3] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR 15943:2011. Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

[4] MEDEIROS, Antônio Marcos M.; CAVALCANTE, Brenda Larissa; et al. Metodologia de priorização de manutenções em equipamentos médicos de unidades de terapia intensiva. Goiânia: Pontifícia Universidade Católica de Goiás.

[5] KARDEC, A.; NASCIF, J. Manutenção: função estratégica. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2009.

[6] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro. Brasília, 2022.

[7] CALIL, Saide Jorge; TEIXEIRA, Marilda Solon. Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

[8] FENNIGKOH, Larry; SMITH, Brigid. Clinical equipment management. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Plant Technology and Safety Management Series, v. 2, p. 3-12, 1989.

[9] TAGHIPOUR, Sharareh; BANJEVIC, Dragan; JARDINE, Andrew K. S. Prioritization of medical equipment for maintenance decisions. Journal of the Operational Research Society, v. 62, n. 9, p. 1666-1687, 2011. DOI: 10.1057/jors.2010.106.

[10] BRONZINO, Joseph D. Management of medical technology: a primer for clinical engineers. Boston: Butterworth-Heinemann, 1992.

RESOLUÇÃO nº 038/2020 – CEPE

ANEXO I

APÊNDICE ao TCC

Termo de autorização de publicação de produção acadêmica

O estudante Gustavo Queiroz de Andrade do Curso de Engenharia de controle e automação matrícula 20171011800300, telefone: (62) 9 99910458 e-mail gustavo.gb12@gmail.com, na qualidade de titular dos direitos autorais, em consonância com a Lei nº 9.610/98 (Lei dos Direitos do Autor), autoriza a Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC Goiás) a disponibilizar o Trabalho de Conclusão de Curso intitulado CONTRIBUIÇÃO PARA ANÁLISE DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE, gratuitamente, sem ressarcimento dos direitos autorais, por 5 (cinco) anos, conforme permissões do documento, em meio eletrônico, na rede mundial de computadores, no formato especificado (Texto(PDF); Imagem (GIF ou JPEG); Som (WAVE, MPEG, AIFF, SND); Vídeo (MPEG, MWV, AVI, QT); outros, específicos da área; para fins de leitura e/ou impressão pela internet, a título de divulgação da produção científica gerada nos cursos de graduação da PUC Goiás.

Goiânia, 27 de março de 2026.

Assinatura do autor: _____



Documento assinado digitalmente
GUSTAVO QUEIROZ DE ANDRADE
Data: 22/06/2026 18:20:29-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nome completo do autor: Gustavo queiroz e Andrade

Assinatura do professor-orientador: _____



Documento assinado digitalmente
ANTONIO MARCOS DE MELO MEDEIROS
Data: 22/06/2026 19:47:55-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nome completo do professor-orientador: Antônio Marcos de Melo Medeiros