

 **innovation**



Engenharia Clínica com superpoderes: IA e big data na prevenção de falhas e eventos adversos

Renato Almeida

Ainnovation Tecnologia



IA que potencializa a Engenharia Clínica

"Tudo o que ouvimos até agora mostra que a **Engenharia Clínica** já tem um papel fundamental na prevenção de falhas.

*O ponto é simples: a **IA não cria esse poder do zero.** Ela **potencializa** o poder que a Engenharia Clínica tem"*



O salto não é eficiência. É responsabilidade.

Decidir antes, decidir em escala e decidir com impacto sistêmico



Segundo a ECRI, o **uso indevido** de chatbots **de IA na saúde** ocupa o primeiro lugar entre **os 10 principais riscos tecnológicos de 2026**, superando até ciberataques e falhas em dispositivos médicos.

A oportunidade da Engenharia Clínica

Modelo atual

- Especificação
- Aceitação técnica
- Liberação e bloqueio de uso
- Manutenção e risco



Modelo proposto

Unir tecnovigilância, histórico de OS's corretivas, análise de riscos (HFMEA) e Tecnologia (Inteligência Artificial) em uma arquitetura integrada.

20 anos de notificação na ANISA

Ao longo das últimas duas décadas, o Brasil registrou 260.900 notificações, sendo **43.508 relacionadas a eventos adversos** e 217.392 a queixas técnicas como: falhas, defeitos ou suspeitas de irregularidades.

Do total de notificações, 88,5% referem-se a materiais médico-hospitalares, como cateteres, sondas e seringas; **9,5% envolvem equipamentos médicos**, como bombas de infusão e monitores e cerca de 2% são produtos para diagnóstico in vitro.

Algumas fontes que alimentam a prevenção

Estes dados estão disponíveis no Hospital. E se aplicarmos IA para analisar estes eventos?

- Eventos adversos (Qualidade)
- HFMEA (Qualidade)
- Tecnovigilância (Anvisa)
- Histórico das OS's (EC)



Cenário de um Evento Adverso (exemplo)



Paciente em UTI

Recebe medicação vasoativa por bomba de infusão volumétrica.



Madrugada

Interrupção intermitente da infusão por alarme de oclusão.

Instabilidade Hemodinâmica

Atraso na infusão contribui para queda de pressão e arritmia.



Rápida Intervenção Médica

Paciente tratado imediatamente após evento adverso.

Registrado como evento adverso relacionado a dispositivo médico



Como é documentado hoje no Hospital



Evento Adverso – Qualidade

- Registro do evento como “atraso/interrupção de infusão por falha de equipamento”
- Classificado como Evento Adverso moderado ou grave

Obs: Análise isolada, muitas vezes retrospectivo

Tecnovigilância – Anvisa

- Sensibilidade excessiva do sensor de pressão
- Falhas intermitentes em equipos específicos

Obs: Informação existe fora do hospital, sem conexão direta com o evento local

Histórico de OS – Engenharia Clínica

- Aumento de OS corretivas nos últimos meses para:
- Troca de sensores
- Ajustes de pressão
- Reclamações de “alarme falso”

Obs: Dados ficam apenas no CMMS

O que muda com a IA integrada (arquitetura)

Como os dados são tratados com uma arquitetura de IA?

Deteção precoce

- IA identifica padrão de aumento de OS corretivas por alarme de oclusão e correlaciona com tecnovigilância da Anvisa sobre sensibilidade do sensor de pressão.

Classificação precisa do evento

- IA cruza dados de Qualidade, Engenharia Clínica e tecnovigilância e aponta a causa raiz da interrupção da infusão.

HFMEA dinâmico

- Modo de falha previamente mapeado no HFMEA tem sua frequência atualizada com base nas OS's, elevando a prioridade de risco.

Recomendação acionável

- IA sugere troca preventiva do sensor, ajuste de parâmetros, reforço de treinamento e avaliação do fornecedor.

Prevenção sistêmica

- Arquitetura replicável para ventiladores, monitores e outros riscos tecnológicos assistenciais.

O que poderia ser prevenido com a IA

Como a IA poderia se antecipar para este problema?



1. Detecção de sinais técnicos antecipados (engenharia clínica)

A IA monitora continuamente o histórico de OS's corretivas das bombas de infusão e identifica padrões como:

- Aumento progressivo de OS's por "alarme falso" ou "oclusão intermitente"
- Concentração dessas OS's no mesmo modelo, lote ou unidade
- Redução do MTBF (tempo médio entre falhas) daquele equipamento

👉 *Sinal fraco: ainda não houve dano ao paciente, mas o comportamento do equipamento está se degradando.*



2. Correlação com tecnovigilância externa (Anvisa)

Em paralelo, a IA consome:

- Alertas, notas técnicas e queixas técnicas da Anvisa
- Relatos nacionais de falhas semelhantes (ex.: sensibilidade excessiva do sensor de pressão)

A IA identifica:

- Correspondência entre o modelo em uso no hospital e o modelo citado na tecnovigilância
- Similaridade do modo de falha descrito

👉 *Confirmação externa: o problema não é isolado do hospital.*

O que poderia ser prevenido com a IA

Como a IA poderia se antecipar para este problema?



3. Validação com risco prospectivo (HFMEA)

A IA cruza esses sinais com o HFMEA existente, onde já consta:

- Modo de falha: interrupção de infusão por alarme indevido
- Severidade: alta (impacto direto em drogas vasoativas)

A IA recalcula automaticamente:

- Frequência real (com base nas OS's recentes)
- Prioridade de risco (RPN ↑)

👉 *Mudança de status: o risco deixa de ser teórico e passa a ser ativo.*



4. Geração da sugestão (antes do evento)

Com esses três sinais combinados (OS + Anvisa + HFMEA), a IA gera uma sugestão técnica estruturada, por exemplo:

- Risco elevado detectado em bombas de infusão modelo X.
- Evidências: aumento de OS's por alarme falso + alerta de tecnovigilância + HFMEA com severidade alta.
- Recomenda-se ações antes de Evento Adverso."

Quais seriam as possíveis ações?

- a.  **Inspeção técnica imediata e direcionada** nas bombas de infusão do modelo X com histórico de alarmes de oclusão intermitente, priorizando unidades críticas como UTI.
- b.  **Substituição preventiva dos sensores de pressão** identificados com falhas recorrentes, especialmente nos lotes Y e Z, correlacionados a registros internos e eventos de tecnovigilância.
- c.  **Recalibração automatizada dos limites de alarme de oclusão**, com base nas sugestões da IA:
 - Elevação do limiar de alarme de 100 mmHg para 125 mmHg nas bombas afetadas, em casos com histórico de alarmes falsos em soluções padrão.
 - Ajuste no tempo de tolerância do alarme de 2 para 4 segundos em cenários com alta incidência de transientes não clínicos, como movimentação do paciente ou dobra momentânea do equipo.
- a.  **Restrição temporária de uso** dessas bombas para infusão de drogas vasoativas, redirecionando esses casos para equipamentos com confiabilidade validada.
- b.  **Envio ao fabricante de um relatório técnico**, contendo as evidências analisadas pela IA, os dados por lote e a proposta de ação corretiva, incluindo sugestão de recall, troca de componente ou atualização de software/firmware.

Criação de processos para uso da IA

• Infraestrutura da IA

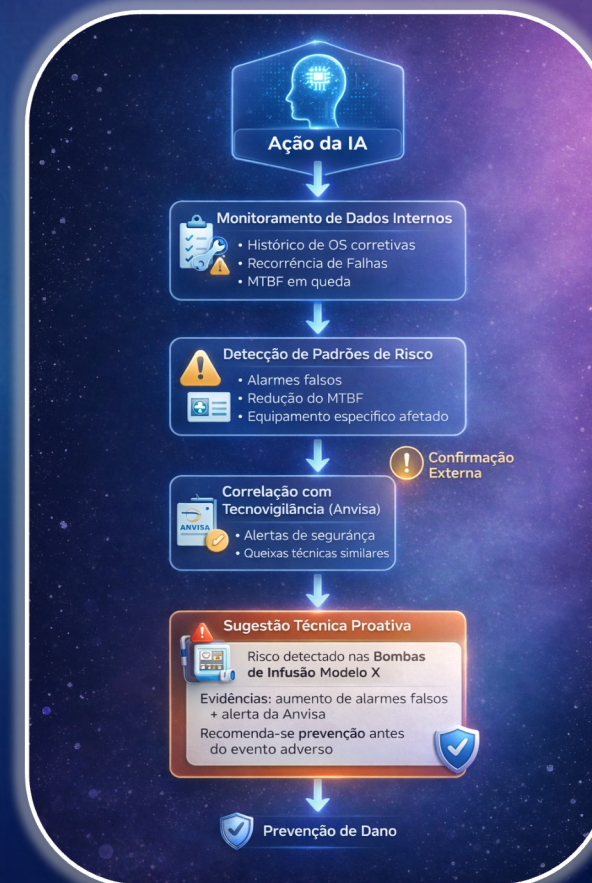
Modelos de Machine Learning aplicados sobre histórico de OS, dados de tecnovigilância e HFMEA, garantindo análise contínua e escalável.

• Processo de análise e geração de insights

A IA identifica padrões críticos, cruza múltiplas fontes e entrega uma recomendação técnica estruturada com base em risco real, validado e dinâmico.

• Plano de ação integrado e rastreável

Engenharia Clínica, Qualidade, Segurança do Paciente e áreas Assistenciais atuam de forma coordenada, com responsabilidades definidas e ações documentadas.



Arquitetura de IA e 5G: decisão em tempo real

A interação entre Edge AI e conectividade 5G representa uma evolução na segurança tecnológica em saúde.

Latência ultrabaixa

Decisões técnicas e alertas são gerados quase em tempo real, antes que a falha evolua.

Maior resiliência operacional

O sistema continua operando mesmo com instabilidades de rede ou indisponibilidade da nuvem.

Proteção de dados sensíveis

Informações críticas permanecem dentro da instituição, reduzindo exposição e riscos regulatórios.



Mensagem final

*“A **Inteligência Artificial amplia** o poder da Engenharia Clínica de antecipar riscos e evitar eventos adversos. Mas quanto **maior o poder, maior a responsabilidade**. A decisão continua sendo humana.”*





Renato Almeida

 (11) 99274-6151

 renato@ainnovation.com.br

 www.ainnovation.com.br

 Alameda Grajaú, 219, Alphaville – Barueri / SP

 [renato.almeida.ai](https://www.instagram.com/renato.almeida.ai)

 www.linkedin.com/in/renatohamiltonalmeida

