

Congresso Brasileiro de Engenharia Clínica – CBECLIN26 21 de maio de 2026

O Papel das Acreditações Hospitalares (ISO 9001, ONA e Qmentum) como Impulsionadoras da Qualidade e Governança na Engenharia Clínica

Anne F. S. D'Antona^{1*}

¹TECSAÚDE Engenharia Hospitalar – Inteligência de Mercado, Recife/Brasil

Desafio e Objetivo

Nas últimas décadas, a acreditação hospitalar consolidou-se como um instrumento essencial para elevar a segurança do paciente e a maturidade gerencial das organizações de saúde. A Engenharia Clínica (EC) ocupa papel central nesse ecossistema, garantindo a gestão segura das tecnologias em saúde. Contudo, o campo da EC ainda carece de literatura que demonstre como as exigências desses selos de qualidade moldam e aceleram a evolução da própria especialidade.

O desafio deste trabalho consiste em mapear a transição da EC de um setor puramente técnico-operacional para um pilar estratégico de governança, impulsionada pelas certificações ISO 9001, ONA (Organização Nacional de Acreditação) e Qmentum International. A complexidade reside em diferenciar as práticas adotadas por força de certificações internas daquelas implementadas para atender à maturidade exigida pelos hospitais clientes.

O objetivo é analisar como os requisitos dessas três normas influenciaram a adoção de boas práticas na TECSAÚDE, empresa com 25 anos de mercado e pioneira na adaptação do modelo Qmentum para prestadores de serviço de EC. O estudo busca evidenciar a acreditação como o principal motor de transformação da qualidade, rastreabilidade e estratégia dentro da Engenharia Clínica.

Resumo da Solução Adotada

O estudo foi desenvolvido na TECSAÚDE Engenharia Hospitalar, empresa com histórico pioneiro em acreditação: primeira empresa de Engenharia Clínica no Brasil certificada em ISO 9001, responsável pela primeira acreditação ONA no Nordeste do Brasil, pela primeira Joint Commission em um hospital da região e, atualmente, a primeira empresa de engenharia clínica do mundo a passar pelo processo de membership do programa Qmentum.

Para compreender a acreditação como impulsionadora da EC, a análise foi estruturada sob a ótica da evolução temporal e da origem da demanda normativa na TECSAÚDE.

A primeira fase de transformação foi impulsionada internamente pela busca da certificação ISO 9001. A solução adotada focou na padronização. A norma exigiu da EC a criação de fluxos documentados, rastreabilidade de peças e calibrações, além da padronização rigorosa dos procedimentos de manutenção corretiva e preventiva. O modelo mental da equipe precisou mudar de "executar intervenções em equipamentos" para "gerenciar processos com previsibilidade".

A segunda fase de maturidade foi tracionada externamente. À medida que os hospitais clientes buscavam a acreditação ONA (especialmente o Nível 3, de Excelência), a EC precisou adaptar suas

soluções para atender a essas novas fronteiras de segurança do paciente. A resposta a esse cenário envolveu a implementação de rotinas de integração: a EC passou a atuar preventivamente junto aos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), participando de investigações de eventos adversos, estabelecendo Acordos de Nível de Serviço (SLA) com a assistência e adotando matrizes de risco baseadas em severidade e frequência para priorização de atendimentos.

A terceira e atual fase representa o ápice da governança, impulsionada pela entrada da própria TECSAÚDE no programa Qmentum International. O ineditismo dessa solução está na adaptação de uma metodologia originalmente concebida para instituições de saúde globais para a realidade de uma empresa prestadora de serviços de EC. A adoção dessa metodologia exigiu uma reestruturação profunda da liderança. Foram instituídos comitês multidisciplinares, indicadores estratégicos conectados a padrões internacionais, e a gestão de riscos passou a ser contínua e adaptativa.

Para responder ao desafio proposto, estruturou-se uma abordagem qualitativa baseada em revisão documental, com levantamento de relatórios internos, registros de auditorias e requisitos normativos das certificações ISO 9001:2015, ONA (níveis 1, 2 e 3) e Qmentum International. A literatura especializada subsidiou a análise: revisões sistemáticas evidenciam impacto positivo da acreditação hospitalar na cultura de segurança, na eficiência e nos indicadores de qualidade (HUSSEIN et al., 2021; LIMA et al., 2025); estudos confirmam que a ISO 9001 fornece uma estrutura de gestão da qualidade que fortalece a governança clínica e reduz riscos; que a ONA exige gestão de riscos rigorosa para obtenção do nível 3 de excelência; e que o Qmentum promove melhoria contínua por meio de ciclos adaptativos de aprendizagem, avaliações de curto prazo e integração de todos os colaboradores.

Método Utilizado

A pesquisa caracteriza-se como um estudo de caso descritivo e qualitativo, baseado nos pressupostos da observação participante e da revisão documental empírica. O cenário do estudo é a TECSAÚDE Engenharia Hospitalar, observada ao longo de sua trajetória de 25 anos e de sua inserção nos ecossistemas de acreditação.

A coleta de dados ocorreu por meio da análise de relatórios internos, registros de não conformidades, manuais de qualidade e requisitos normativos vigentes (ISO 9001:2015, Manuais ONA e Padrões Qmentum International/QGA). O levantamento documental foi triangulado com a vivência empírica e a observação participante de engenheiros clínicos e gestores diretamente envolvidos nas auditorias internas e externas.

A análise dispensou dados quantitativos e amostragem estatística por focar na fenomenologia da mudança organizacional. As informações foram categorizadas tematicamente para isolar os impactos operacionais, táticos e estratégicos que cada norma de acreditação induziu nos processos de tecnologia em saúde.

Principais Resultados Encontrados

Os resultados evidenciam uma transformação progressiva da Engenharia Clínica, impulsionada pelos diferentes referenciais de acreditação, como uma resposta direta às pressões por conformidade e excelência impostas.

Evolução sob a ISO 9001

Sob o escopo da ISO 9001, os resultados indicaram um ganho expressivo na consistência operacional. A implementação da ISO 9001 estruturou a gestão da qualidade da TECSAÚDE e forçou a estruturação de um sistema documental robusto. Auditorias internas demonstraram melhoria na

rastreabilidade de manutenções, padronização de procedimentos de entrada de equipamentos e redução do tempo médio de atendimento. A norma exigiu criação de matriz de risco para equipamentos e serviços, formação continuada e avaliação de habilidades técnicas. Entre os benefícios observados: melhoria na comunicação com fornecedores, expansão de serviços e conformidade com auditorias regulatórias. A certificação posicionou a EC como sistema de gestão, e não apenas como setor de manutenção. Estudo longitudinal de González Campos et al. (2025) em contexto semelhante confirma que a implantação formal de um departamento de engenharia clínica eleva significativamente a conformidade regulatória, de 54,6% para 78,7% em quatro anos, resultado convergente com a experiência da TECSAÚDE.

Impacto da ONA na gestão de riscos e segurança

A busca pela acreditação ONA ampliou o foco em segurança do paciente e integração de processos. Para atingir o nível 3 de seus clientes (Acreditado com Excelência), a TECSAÚDE estruturou um sistema formal de gestão de riscos com matriz que classifica impactos por severidade e frequência (ANDRADE, 2023). Foram implementados: rotinas diárias de checagem, atualização de procedimentos operacionais padrão, monitoramento de indicadores de equipamentos críticos e relatório interno de não conformidades. Acordos de nível de serviço com enfermagem, centro cirúrgico e suprimentos reforçaram a integração interdepartamental. Como resultado, observou-se redução de incidentes relacionados a equipamentos críticos e maior conscientização das equipes sobre riscos tecnológicos, efeito consistente com os achados de Lima et al. (2025) para hospitais acreditados brasileiros.

Transformação estratégica com o Qmentum International

O ingresso da TECSAÚDE no programa Qmentum promoveu uma evolução cultural e estratégica. Diferentemente de modelos centrados em auditorias pontuais, o Qmentum adota ciclos de quatro anos com avaliações contínuas e aprendizagem adaptativa. A adesão ao programa induziu a TECSAÚDE a intensificar a participação de seus líderes em decisões estratégicas, alinhando indicadores de EC aos objetivos institucionais da empresa e dos hospitais clientes. A participação ativa dos gerentes em comissões de governança elevou o status da operação de EC na empresa a pilar estratégico, responsável por contribuir com os planos de melhoria da qualidade. A figura 01 abaixo condensa os principais aspectos identificados.

	ISO 9001	ONA 3	Qmentum
Foco Principal	Consistência Operacional	Segurança do Paciente	Governança Institucional
Motor de Mudança	Interno (Padronização)	Externo (Clientes Excelência)	Global (Ineditismo)
Ferramentas Chave	Fluxos, Documentos, Rastreabilidade	Matriz Severidade x Frequência, SLAs, Integração NSP	Ciclos Adaptativos (4 anos), Comitês Multidisciplinares
Novo Status da EC	Sistema de Gestão Estruturado	Sector Integrador e Preventivo	Pilar Estratégico na Alta Gestão

Figura 01: Quadro resumos dos principais impactos das acreditações.

Sinergias entre as normas

A análise comparativa evidenciou que, embora as três normas tenham particularidades, há sinergias que conduzem à evolução da EC. Em governança e liderança, todas convergem na necessidade de envolvimento dos gestores de EC nas decisões estratégicas. Em gestão de riscos, os três modelos

orientam a adoção de metodologias estruturadas. Em documentação, reforçam a rastreabilidade e a aprendizagem organizacional. Em melhoria contínua, incentivam ciclos de autoavaliação, formação e benchmarking. A experiência da TECSAÚDE demonstra que a adoção cumulativa das três normas gera um efeito sinérgico: a ISO provê a base estrutural, a ONA aprofunda a cultura de segurança e o Qmentum transforma a EC em agente de governança e inovação institucional.

Referências

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements. Geneva: ISO, 2015.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Manual Brasileiro de Acreditação – Versão vigente. São Paulo: ONA, 2025.

HSO – HEALTH STANDARDS ORGANIZATION; QGA – QUALITY GLOBAL ALLIANCE. Qmentum International: Padrões para Modelo de Gestão. Traduzido e adaptado por QGA. São Paulo: QGA, 2023. Credenciado pela ISQua.

QGA – QUALITY GLOBAL ALLIANCE. ROPs – Práticas Organizacionais Obrigatórias: Programa de Credenciamento Global Qmentum. Produzido por IQG – Health Services Accreditation. Traduzido e adaptado por QGA. São Paulo: QGA, 2022. Credenciado pela ISQua.

ANDRADE, Rogério Pontes. Risk management: 5 steps to a safer hospital. Interact Solutions, 2023. Disponível em: <https://www.interactsolutions.com/en/risk-management-5-steps-to-a-safer-hospital/>. Acesso em: 05 abr. 2026.

HUSSEIN, Mohammed et al. The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare: a systematic literature review. BMC Health Services Research, v. 21, n. 1, p. 1-23, 2021.

LIMA, H. O. et al. Effect of accreditation on patient safety culture: insights from a Brazilian multicenter cross-sectional study. Global Journal on Quality and Safety in Healthcare, v. 8, n. 1, 2025.

GONZÁLEZ CAMPOS, Edgar et al. Implementing clinical engineering departments in a small hospital: a 2017–2021 regulatory compliance and organizational analysis. Global Clinical Engineering Journal, 2025.

STEGMANN, Anne Fernandes. Análise comparativa das bases normativas da engenharia clínica no Brasil e Canadá: um estudo na perspectiva das ferramentas de garantia da qualidade. 2011. Monografia (Especialização em Administração da Qualidade) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2011.

Agradecimentos

Os autores agradecem à equipe da TECSAÚDE Engenharia Hospitalar pela colaboração na coleta de dados e pela disponibilidade em compartilhar experiências institucionais acumuladas ao longo de mais de 25 anos de atuação. Agradecemos também aos gestores dos hospitais parceiros que participaram das entrevistas, enriquecendo a análise com perspectivas práticas e críticas. Reconhecemos o apoio institucional da Associação Brasileira de Engenharia Clínica na promoção do desenvolvimento científico da área.