

PROPOSTA DE METODOLOGIA PARA O DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Ederson Cichaczewski¹; José Carlos da Cunha²

¹ Engenharia Biomédica – UNINTER (ederson.c@uninter.com)

² Engenharia Elétrica – DELT/UFPR (josecunha@ufpr.br)

Resumo: O desenvolvimento de tecnologias na área da Engenharia Biomédica demanda um equilíbrio entre a inovação científica e o rigor normativo necessário para garantir a segurança do paciente. Diferente do software convencional, o hardware biomédico enfrenta desafios logísticos, altos custos de prototipagem física e a necessidade de conformidade com padrões de biocompatibilidade e segurança elétrica. Este trabalho apresenta uma proposta metodológica que integra as fases iterativas do Rational Unified Process (RUP) aos processos gerenciais do Guia PMBOK, utilizando os marcos industriais de validação Engineering Validation Test (EVT), Design Validation Test (DVT) e Production Validation Test (PVT) como pilares de execução. A introdução desta abordagem justifica-se pela complexidade intrínseca de sistemas que integram aquisição de sinais biológicos, processamento eletrônico e interfaces físicas, onde falhas de projeto podem acarretar riscos à vida ou atrasos onerosos. O objetivo geral é estabelecer um framework metodológico abrangente que oriente o ciclo de vida do dispositivo, desde a prova de conceito (PoC) até a produção em massa (MP), otimizando a transição entre o ambiente de pesquisa e o setor industrial. A metodologia baseia-se no mapeamento das dimensões de tempo e esforço do RUP com as áreas de conhecimento do PMBOK, estruturando as entregas técnicas em torno dos marcos de hardware. Na fase de Concepção, define-se a viabilidade do dispositivo. Na Elaboração, o foco converge para o EVT, validando a engenharia e a fidelidade da aquisição de dados. Durante a Construção, as iterações de hardware buscam o DVT, testando o design, a usabilidade e a resistência do dispositivo em ambientes controlados, seguido por uma possível etapa de certificação junto a ANVISA. Por fim, a fase de Transição utiliza o PVT por meio de uma golden sample (dispositivo de referência) para assegurar que o processo de fabricação seja estável e repetível. Como resultado, apresenta-se esta metodologia que promove uma redução sistemática de riscos técnicos, maior previsibilidade orçamentária e uma documentação técnica robusta, facilitando o cumprimento de exigências regulatórias. Além disso, a metodologia favorece a comunicação entre equipes multidisciplinares, alinhando as expectativas de engenheiros, profissionais de saúde e gestores de negócio. Conclui-se que a simbiose entre o PMBOK, o RUP e os protocolos EVT/DVT/PVT constitui um norteador eficaz para a inovação em Engenharia Biomédica. Tal estrutura permite que projetos complexos atinjam níveis elevados, garantindo que novos produtos cheguem à sociedade com confiabilidade metrológica e viabilidade comercial, fortalecendo a conexão entre a excelência acadêmica e as demandas do mercado de saúde.



Palavras-chave: Engenharia Biomédica; Gestão de Projetos; Desenvolvimento de Hardware; Inovação; Equipamento Médico