Ministério da Educação

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ

Criada pela Lei 10.435 - 24/04/2002

Relatório 5

Metodologia para dar suporte a fabricantes nacionais no desenvolvimento do produto em questões de usabilidade com base nas normas HE75:2009, ABNT NBR IEC 62366 e IEC 60601-1-6.

Contrato 68/2013 UNIFEI – FAPEPE

Termo de Cooperação 129/2013 UNIFEI - MINISTÉRIO DA SAÚDE

Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos

Pesquisadora: Ana Paula Siqueira Silva de Almeida

Itajubá, Julho de 2019

Resumo

À medida que as exigências em eficiência e satisfação no uso de produtos médicos influenciam no cuidado e na segurança do paciente, a inclusão da Engenharia de Fatores Humanos (EFH) se faz necessária dentro do Processo de Desenvolvimento de um Produto. Esta pesquisa visa contribuir com conhecimentos e referência de aplicação de EFH durante o desenvolvimento de Equipamentos Médicos, focado para fabricantes nacionais. No processo de desenvolvimento de um produto, os requisitos do cliente devem ser observados, mas também devem ser aplicadas técnicas que extrapolam o entendimento das necessidades dos clientes e objetivem compreender as características e limitações dos usuários, interferências do ambiente de uso e tarefas críticas associadas. Neste contexto este trabalho realizou uma revisão bibliográfica a fim de se aprofundar no universo da pesquisa, explorando os métodos e práticas em fatores humanos utilizados no desenvolvimento de um produto. A partir de um estudo de caso, foram mapeados os métodos de engenharia de fatores humanos dentro do processo de desenvolvimento de um equipamento médico, levantando seus detalhes, etapas, resultados e dificuldades enfrentadas. A empresa estudada fez uso de bons princípios de usabilidade dentro do desenvolvimento e aplicou métodos que envolvem os usuários na construção das interfaces, desde a fase de concepção até o lançamento do produto. Através da análise do caso, comparando-o com a literatura estudada, pode-se concluir que um processo de engenharia de fatores humanos pode ser construído a partir do envolvimento dos usuários de forma iterativa no desenvolvimento. O processo analisado no estudo de caso foi construído de forma intuitiva pela empresa, pois não tinham conhecimento e experiência prévia na área de fatores humanos. Contudo, os métodos e princípios empregados contribuíram para o desenvolvimento de um equipamento com altos índices de usabilidade, contribuindo para satisfação do usuário e segurança do paciente.

Palavras – chave: Engenharia de Fatores Humanos, Processo de Desenvolvimento de Produto, Usabilidade, Equipamentos Médicos.

Abstract

As the demands on efficiency, effectiveness and satisfaction in the use of medical devices influence the care and patient safety, the inclusion of Human Factors Engineering is needed from the beginning within the Product Development Process. This research aims to map the application of methods of human factors, also known as usability evaluation, in the development of medical equipment. In the product development process, customer requirements must be observed, but also should be applied techniques that go beyond the understanding of customer needs and objectify understand the features and limitations of users, the use of ambient interference and critical tasks associated. Therefore, this work conducted a literature review in order to deepen in the research, exploring concepts and practices in human factors used to develop a product. From a case study, the human factors engineering methods were mapped within the process of developing medical equipment, raising its details, steps, results and difficulties faced. The company studied had used good usability principles in design and applied methods that involve users in the construction of interfaces, from design phase through to product launch. Through this analysis, comparing it with the studied literature, we can conclude that a human factors engineering process can be built from the involvement of users iteratively into the development process. The company built the process analyzed in the case study intuitively because they had no previous knowledge and experience in human factors. However, the methods and principles employed contributed to the development of equipment with high levels of usability, contributing to user satisfaction and patient safety.

Key words: Human Factor Engineering, Product Development Process, Usability, Medical Devices.

Índice de Figuras

Figura 1 - Esforços em EFH no processo de desenvolvimento 8
Figura 2 - Aplicação de métodos de EFH por fases do processo de desenvolvimento .. 9
Figura 3 - Passos para a execução de uma avaliação heurística..... 13
Figura 4 - Processo de Desenvolvimento de Produto..... 19
Figura 5 - Testes propostos por Rozenfeld *et al.*(2006) durante o PDP 20
Figura 6 - Modelo do APQP 23
Figura 7 - Atividades do item 5 da norma 62366 29
Figura 8 - Número de publicações e citações pelo *Web of Science* 34
Figura 9 - Artigos mais citados e número de citações nos últimos anos 35
Figura 10 – País de origem das publicações..... 36
Figura 11 - Publicações por país e instituições 37
Figura 12 - Relação de áreas de origem das publicações..... 37
Figura 13 - Palavras-chave dos artigos em análise..... 38
Figura 14 - Rede de co-citações dos artigos em análise..... 38
Figura 15 - Quadro de classificação dos artigos para revisão sistemática 39
Figura 16 - Ambiente de terapia intensiva 62
Figura 17 - Tela do equipamento em desenvolvimento com alarme..... 84
Figura 18 - Evolução das telas de interface com o paciente..... 86
Figura 19 - Divisão de grupos de usuários 89
Figura 20 - Simulador de paciente utilizado nos testes de usabilidade 90
Figura 21 - Foto do espaço para o teste de usabilidade 91
Figura 22 - Sequência de atividades para o teste de usabilidade 91
Figura 23 - Exemplo de protocolo para testes de usabilidade 92
Figura 24 - Mapeamento dos métodos de EFH no PDP 96

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Categorias, descrição e métodos de EFH 10
Tabela 2 - Comparação de métodos de EFH 11
Tabela 3 - Heurísticas de Nielsen 14
Tabela 4 - Heurísticas de Zhang para equipamentos médicos 15
Tabela 5 - Seleção das referências para análise bibliográfica 32
Tabela 6 - Artigos excluídos para revisão sistemática 40
Tabela 7 - Questões para caracterização da empresa, 1ª parte 59
Tabela 8 - Questões para caracterização do equipamento, 2ª parte 59
Tabela 9 - Questões para mapeamento do modelo de PDP, 3ª parte 60
Tabela 10 - Questões para mapeamento de EFH no PDP, 4ª parte 61
Tabela 11 - Lista de habilidades analisadas 89
Tabela 12 - Parte do relatório de heurísticas violadas 92

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Periódicos de origem dos artigos em análise 35
Gráfico 2 - Áreas dos artigos em análise 36
Gráfico 3 - Classificação dos artigos em análise 41
Gráfico 4 - Ano de publicação dos artigos classificados como não aplicados 44
Gráfico 5 - Objetos de estudo dos artigos aplicados a produtos 48
Gráfico 6 - Pessoas envolvidas na aplicação a produtos 50
Gráfico 7 - Momento da aplicação ao produto 51
Gráfico 8 - Métodos de avaliação de usabilidade e fatores humanos utilizados 52

Lista de Abreviaturas

AAMI	*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIAG	*Automotive Industry Action Group*
ANSI	*American National Standards Institute*
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APQP	*Advanced Product Quality Planning*
CE	Certificação Europeia
CEE	Comunidade Econômica Europeia
ECRI	*Emergency Care Research Institute*
EFH	Engenharia de Fatores Humanos
FDA	*Food Drug Administration*
HAZOP	*Hazard and Operability study*
HCI	*Human-Computer Interaction*
IEC	*International Electrotechnical Comission*
ISO	*International Organization for Standardization*
MAUDE	*Manufacturer and User Facility Device Experience*
NBR	Norma Brasileira
PDCA	*Plan, Do, Check, Act*
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAGAT	*Situation Awareness Global Assessment Technique*
SHERPA	*Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach*

Sumário

Agradecimentos ..... Erro! Indicador não definido.

Resumo ii

Abstract iii

Índice de Figuras iv

Índice de Tabelas v

Índice de Gráficos vi

Lista de Abreviaturas vii

Sumário viii

1 Introdução 1

1.1 Objetivos 3

2 Referencial Teórico 5

2.1 Engenharia de Fatores Humanos 5

2.2 Processo de Desenvolvimento de Produto 18

2.3 Normas e padrões relacionados 26

3 Análise Bibliométrica e Revisão Sistemática 31

3.1 Coleta de dados 31

3.2 Seleção das referências 32

3.3 Classificação para investigação 32

3.4 Análise bibliométrica 34

3.5 Revisão sistemática 39

4 Metodologia 54

4.1 Questão de pesquisa 55

4.2 Proposições do pesquisador 55

4.3 Identificação da unidade de análise 56

4.4 Planejamento da coleta de dados 58

4.5 Protocolo do estudo de caso 59

5 Estudo de Caso 62

5.1 O início do processo na empresa 63

5.2 Composição do time de desenvolvimento 68
5.3 Processo de desenvolvimento de produtos da empresa 70
5.4 A utilização do PDCA no desenvolvimento de produtos 74
5.5 Acompanhamento de mudanças no software 76
5.6 Acompanhamento dos equipamentos pós-venda 76
5.7 Gerenciamento de risco 77
5.8 Processo de EFH 79
5.9 Desenvolvimento do equipamento em estudo 80
6 Discussão 95
6.1 Análise do atendimento da norma de usabilidade 101
6.2 Comparação com pesquisas científicas e aplicação dos métodos 105
7 Conclusão 112
Referências 118
Anexos 126
A.1 Termos e definições da Norma ABNT NBR IEC 62366:2010 126
A.2 Lista dos artigos analisados 127

1 Introdução

A tecnologia aplicada à medicina é atualmente um dos fatores mais importantes no cuidado com os pacientes. Este crescimento está ligado a alterações, atualizações e novos projetos de equipamentos médicos (LILJEGREN, 2006). Estas tecnologias aumentam as possibilidades de diagnóstico, tratamento e melhoram a qualidade de vida do paciente. Porém, tais avanços podem aumentar consideravelmente a complexidade dos sistemas disponíveis para o cuidado com a saúde (REASON, 2000).

Pesquisas realizadas por Weinger (1999) mostram que de 69 a 82% dos incidentes envolvendo equipamentos de anestesia são devido a erro humano e Bogner (1994) aponta que 60% das mortes e ferimentos graves notificados ao sistema de relatórios de notificação da agência americana de regulação de alimentos e medicamentos *Food Drug Administration* (FDA) relacionados a equipamentos foram atribuídos a erro do operador. O instituto de pesquisa americano *Emergency Care Research Institute* (ECRI) publica anualmente um relatório com os principais perigos relacionados a tecnologias médicas para o ano seguinte. No relatório para 2015 publicado em Novembro de 2014, foram apontados os *top 10* e oito deles estão relacionados diretamente ao uso dessas tecnologias, desde a limpeza, configuração, treinamento e operação em si (ECRI, 2014). Hyman (1994) já apontava que deficiências no projeto de desenvolvimento de equipamentos médicos aumentam consideravelmente o risco de erro humano.

Neste cenário, cresceu nos últimos anos o desenvolvimento de estudos que avaliam as variáveis que afetam a capacidade das pessoas na utilização dos equipamentos médicos de forma adequada, prevendo erros causados por problemas de projetos na interface homem-máquina (COOK, WOODS, *et al.*, 1992) (GOSBEE, 2002) (LIN, ISLA, *et al.*, 1998) (DREWS e DOIG, 2013). O uso destes estudos no projeto e desenvolvimento de novos produtos é cada vez mais importante, devido a vários fatores, entre os quais podem ser citados: aspectos legais, acidentes, demandas do consumidor,

níveis de segurança do paciente, órgãos de fiscalização, perdas de mercado, entre outros.

No Brasil podem-se destacar duas normas internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas que tratam de usabilidade em equipamentos médicos: NBR IEC 60601-1-6 (ABNT, 2011) e NBR IEC 62366 (ABNT, 2010). Além das normas nacionais deve ser destacada a norma americana ANSI/AAMI HE-75 (AAMI, 2009), como uma importante referência neste assunto. Normativas como são exigências legais para registro de um equipamento médico e comercialização em alguns países. Tais exigências vigentes, ainda que não mandatórias no Brasil, demonstram a importância da inserção de estudos de usabilidade no processo de desenvolvimento de produto. Porém, deixam dúvidas quanto a sua real necessidade e objetivos, e quanto ao seu modo de execução (MONEY, BARNETT, *et al.*, 2011), pela forma como são descritas em requisitos normativos, apresentando "o que fazer" e não detalhando "como" e "por que".

Mesmo que a complexidade seja equiparada com outros ambientes, tais como aviação, militar e energia nuclear, a área da saúde ainda retém pouca atenção em análises por fatores humanos (LIN, ISLA, *et al.*, 1998). A falta de atenção para as características do usuário na concepção de equipamentos médicos pode levar a erros humanos, e, potencialmente, incidentes fatais.

Martin *et al.* (2012) dizem que o aumento da investigação sobre os benefícios de projeto e desenvolvimento de novos produtos centrado no usuário para o desenvolvimento de dispositivos médicos não tem sido acompanhado por um aumento na orientação e conselhos práticos sobre como os desenvolvedores devem realizar este trabalho. Buckle *et al.* (2006) salientam que a publicação desse tipo de pesquisa é necessária se quisermos convencer desenvolvedores dos benefícios da adoção de princípios centrados no usuário.

A fim de obter uma prévia visão estatística das pesquisas voltadas para este tema foi realizada uma busca pelo banco de pesquisa *Web of Science*, buscando os termos "*human factors*" e "*medical devices*" e somente 35 artigos relevantes foram encontrados.

Uma nova busca com os termos "*usability*" e "*medical devices*" localizou 85 artigos. Muitos destes artigos sobre o tema usabilidade, são associados à softwares e tecnologias da informação. Alterando a pesquisa, buscando uma maior abrangência na área da saúde, com os termos "*human factors*" e "*healthcare*" foram encontrados 183 trabalhos. Isto mostra que esta área de estudo tem sido utilizada como uma aplicação maior do que simplesmente para investigação homem-máquina, considerando também todo o sistema e seus componentes.

Quanto ao método de avaliação de usabilidade mais especificamente, Catecati *et al.* (2014) dizem que é inexistente uma sistemática clara para a escolha do método mais adequado para situações específicas. Os mesmos autores dizem que existem ao menos dois importantes fatores a serem considerados na seleção de métodos no processo: o tipo de produto a ser avaliado e o seu contexto de uso. Desta forma, foi possível então formular os objetivos para a atual pesquisa.

1.1 Objetivos

Objetivo Geral

Este relatório tem o objetivo de apresentar esta pesquisa em forma de modelo para fabricantes nacionais. A pesquisa tem o objetivo de mapear a aplicação de métodos de Engenharia de Fatores Humanos durante o desenvolvimento de um equipamento médico. A questão central de pesquisa é como utilizar métodos de engenharia de fatores humanos no processo de desenvolvimento de um equipamento médico.

Objetivos específicos

- Entender a relação entre a Engenharia de Fatores Humanos (EFH) e o Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP);
- Levantar quais são os recursos para a aplicação de métodos de EFH dentro do PDP de um equipamento médico e quais métodos de EFH podem ser aplicados em cada fase de um PDP;

- Levantar etapas, dificuldades enfrentadas, resultados e lições aprendidas com uma aplicação de métodos de EFH no desenvolvimento de um equipamento médico;
- Sugerir modificações e melhorias no processo de EFH com base em normas e literatura, para o caso estudado.

2 Referencial Teórico

2.1 Engenharia de Fatores Humanos

Ergonomia, do grego: ergon + nomos é o estudo de pessoas no trabalho, ou simplesmente estudo do trabalho (SALVENDY, 2012). O campo ganhou este nome em 1949 em uma discussão de um grupo independente em Oxford, na Inglaterra. Este grupo estava preocupado com aspectos do desempenho humano no trabalho e tinha origem em diversas áreas. Neste mesmo ano, cientistas britânicos fundaram uma Sociedade de Pesquisa em Ergonomia.

O termo "Fatores Humanos" foi cunhado nos Estados Unidos, por uma sociedade com objetivos similares, relacionados à engenharia, porém ainda com certo grau de multidisciplinaridade (SALVENDY, 2012). Atualmente a sociedade americana de Ergonomia é chamada Sociedade de Fatores Humanos e Ergonomia.

Lindgren (1966) descreve a origem de Fatores Humanos na Engenharia. Ela se deu nas áreas militares e na aviação, permitindo a aproximação das áreas psicologia e engenharia com o objetivo de compreender características e o comportamento humano, a fim de aplicar estes conhecimentos no desenvolvimento de armas e equipamentos.

Originalmente a Engenharia de Fatores Humanos (EFH) era focada simplesmente na relação homem-máquina. Entretanto, abordagens atuais em EFH tem seu foco nas interações homem-tecnologia (SALVENDY, 2012) sendo também aplicada nas relações homem-sistema (KARWOWSKI, 2012), em muitas atividades de segurança do paciente nas organizações de saúde, incluindo aquisição de equipamentos médicos, na investigação de eventos adversos e nas atividades de formação em segurança do paciente (GOSBEE, 2002).

A EFH é uma ciência ainda em evolução. No passado seu desenvolvimento foi impulsionado pela evolução da tecnologia, porém, no futuro, esta ciência é que conduzirá o avanço da tecnologia (SALVENDY, 2012). Por ter sua origem em uma base multidisciplinar e com vasta diversidade de temas, pontos de vistas e práticas, pode

ser uma ciência subaproveitada e com alguns pontos de fraquezas e subjetividade (DUL, BRUDER, *et al.*, 2012). Para superar esses pontos de fragilidades, o pesquisador deve seguir corretamente os métodos e técnicas da EFH.

Por ser aplicável em diversas áreas, a EFH assume diversos outros nomes como: Fatores Humanos, Ergonomia, Engenharia Humana, Avaliação de Usabilidade, Engenharia de Usabilidade ou Interação Homem-Computador (HCI) (STANTON, SALMON, *et al.*, 2013).

Todos esses nomes estão relacionados com a definição de EFH que, segundo a norma americana ANSI/AAMI HE74:2001, é a aplicação de conhecimento sobre características humanas (físicas, sensoriais, emocionais e intelectuais) e suas limitações no desenvolvimento de ferramentas, produtos, dispositivos, sistemas, ambientes e organizações (AAMI, 2001).

O termo "usabilidade" começou a ser utilizado por vendedores e desenvolvedores de computadores e softwares, quando estes começaram a olhar para os usuários, não só como inconvenientes, mas também como clientes exigentes e que demandam maiores níveis de qualidade, eficiência e usabilidade (NIELSEN, 1994). A norma ABNT NBR 62366:2010 traz um novo termo, a Engenharia de Usabilidade, que é equivalente à EFH e traz também a definição de Usabilidade:

"Engenharia de Usabilidade é a aplicação dos conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir USABILIDADE adequada." (ABNT, 2010)

"Usabilidade é a característica da INTERFACE DE USUÁRIO que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário." (ABNT, 2010)

Neste trabalho estes termos serão tratados unicamente como Engenharia de Fatores Humanos (EFH), pois este é o termo mais usado no meio científico.

Da definição de usabilidade, vê-se que se relaciona a uma medida ou característica de interface, buscando efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação. A aplicação dessas necessidades no desenvolvimento de produtos pode ser

chamada também de uma busca por produtos "*user-friendly*" (NIELSEN, 1994). Mais tarde o termo foi complementado por outros nomes como interação homem-computador, desenvolvimento centrado no usuário, interface homem-máquina, *design* de interface de usuário, entre outros (SALVENDY, 2012). EFH contém todas as definições de usabilidade, possuindo um escopo muito mais amplo do que apenas a interação humano-computador.

O número de especialistas em fatores humanos que empregados nas indústrias no mundo tem crescido muito. Essa preocupação das indústrias na busca desses profissionais mostra que elas estão investindo nesta área e veem um grande potencial de retorno (LEHTO e LANDRY, 2012).

Fabricantes utilizam para divulgação dos produtos frases como "fácil de usar" ou "*design* ergonômico" e consumidores têm se tornado mais sofisticados e exigentes com o que esperam e demandam de um produto em termos de suas qualidades em *design* (LEHTO e LANDRY, 2012). O desenvolvimento de equipamentos médicos baseados no *design* ergonômico foi uma demanda já descrita por Akita (1991). Ele afirmou que esse tipo de equipamento é caracterizado por alta tecnologia associada muitas vezes à complexidade no seu uso.

Para aplicação de EFH existem diversos métodos, cada um com sua particularidade e aplicação específica. Nenhum método é o melhor em todas as situações. Stanton *et al.* (2013) apresenta um compêndio de 107 métodos em EFH para desenvolvimento de produtos, aplicáveis a qualquer área de estudo. Wiklund e Wilcox (2005) apresentam e recomendam alguns métodos aplicáveis ao desenvolvimento de produtos médicos como pesquisa etnográfica, desenvolvimento centrado no usuário e teste de usabilidade, todos eles com uma abordagem sistêmica, buscando entender o ambiente de uso, características dos usuários, condições de uso e então o equipamento em si. Hegde (2013) também explora métodos de EFH que podem ser aplicados a equipamentos médicos, e salienta que um especialista deverá decidir sobre qual método utilizar de posse das variáveis envolvidas e dos objetivos que se deseja atingir.

A seleção dos métodos dependerá de um número de fatores, tais como: a fase de desenvolvimento em que o produto está; tipo de usuários envolvidos; especialidade

do pesquisador; tipo de informação requerida; e mais importante, o tempo e recurso financeiro disponível (MARTIN, NORRIS, *et al.*, 2008). Vários métodos são flexíveis quanto ao momento da aplicação dentro do processo de desenvolvimento de um produto, porém a aplicação de métodos de EFH o quanto antes no processo de desenvolvimento poderá adicionar mais valor, estando o produto mais flexível a mudanças e alterações, gerando menos retrabalho e custos (STANTON, SALMON, *et al.*, 2013).

A Figura 1 mostra um processo padrão de desenvolvimento de um produto, e como devem ser os esforços para aplicação de métodos de EFH. Stanton *et al.* (2013) apontam que os esforços devem ser maiores nas fases iniciais do processo, pois alterações no final podem gerar maiores custos e podem inviabilizar o produto e alterações.

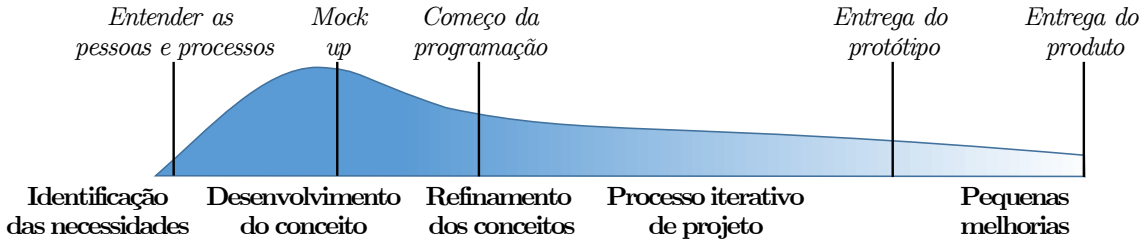

Figura 1 - Esforços em EFH no processo de desenvolvimento
Adaptado de Stanton *et al.* (2013)

A Figura 2 mostra métodos de EFH sugeridos para aplicação dentro do processo de desenvolvimento de um produto. No início do processo são sugeridos métodos para levantamento e modelamento de usuários, comportamentos, ambientes, cenários, requisitos e restrições, de forma analítica e observacional. Então a análise evolui para um conhecimento profundo do produto no seu uso, com a investigação de erros de uso, fatores de risco, projeto das interfaces e relação com o usuário, fazendo propriamente uma avaliação da usabilidade do produto. No final do processo, métodos podem ser aplicados para verificação e validação das interfaces diretamente com usuários, demonstrando os níveis de usabilidade atingidos.

Stanton *et al.* (2013) apresenta então 9 categorias que agrupam os tipos de métodos existentes de EFH. Estas categorias foram agrupadas pelos autores a partir

de mais de 300 variações de métodos e técnicas de EFH encontrados na literatura para diversas aplicações.

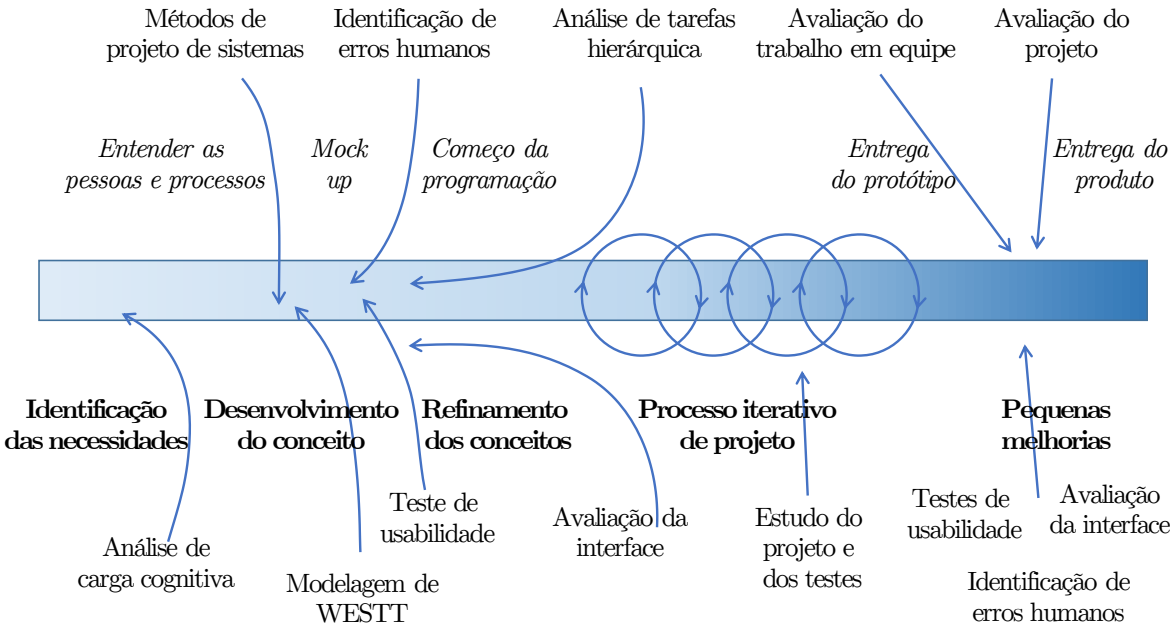

Figura 2 - Aplicação de métodos de EFH por fases do processo de desenvolvimento
Adaptado de Stanton et al. (2013)

A Tabela 1, adaptada de Stanton *et al.* (2013), apresenta vários métodos de pesquisa e análises voltados para EFH classificados em nove categorias.

A fim de auxiliar os fabricantes na seleção dos métodos a utilizar em uma análise de usabilidade e desenvolvimento com EFH para equipamentos médicos, Martin *et al.* (2008) apresentam uma tabela comparando 7 métodos quanto a alguns fatores: o custo relativo (baixo, moderado ou alto), tempo necessário (baixo, moderado ou alto), local para execução (campo, laboratório ou sala de reunião), estágio de desenvolvimento do produto (pré-conceitual, desenvolvimento, avaliação), tipo de informação que gera (qualitativa ou quantitativa), tipo de usuários envolvidos (usuários reais ou *experts*, sendo os *experts* se referindo a *experts* em EFH e em usuários dominantes, líderes de grupos de usuários), e nível de experiência do pesquisador que irá realizar a análise (baixo, médio ou alto). A Tabela 2 apresenta um comparativo multi-indicadores entre métodos. Pode-se notar que todos os métodos comparados apresentam vantagens específicas em alguns itens, podendo ser melhor utilizados em determinadas fases do desenvolvimento do produto.

Tabela 1 - Categorias, descrição e métodos de EFH

Categoria de métodos	Descrição	Métodos
Técnicas de coleta de dados	São usadas para coletar informações específicas sobre o sistema ou cenário. Segundo (SEARS e JACKO, 2007), o ponto de início para o desenvolvimento é descrever e conhecer produtos análogos ou similares e todas as variáveis envolvidas (usuário, ambientes, condições de uso, riscos, etc.).	Entrevistas, Questionários, Observação, Pesquisa etnográfica, Pesquisa documental e de histórico, Investigação contextual, Levantamento de movimentos e cliques;
Técnicas de análises de tarefas	São utilizadas para representar o desempenho humano numa atividade ou cenário. Buscam quebrar tarefas em subatividades detalhando as atividades individuais, passo a passo, buscando extrair para cada uma, o tipo de interação homem-máquina ou homem-sistema.	Análise de tarefas hierárquicas, Análises de protocolos verbais, Decomposição de tarefas, Análise de tarefas tabular, Análise funcional de tarefas;
Técnicas de análises de tarefas cognitivas	São técnicas utilizadas para descrever e representar um aspecto cognitivo envolvido na execução de uma tarefa. Podem ser utilizadas para descrever modelos mentais, detalhando o que o usuário de um produto deve perceber, compreender, entender e agir para completar cada tarefa ou conjunto de tarefas.	Análise do trabalho cognitivo, Análise de tarefas cognitivas aplicadas, Passo a passo cognitivo, Método de decisão crítica, Técnica de incidente crítico;
Técnicas gráficas	São usadas para descrever graficamente uma tarefa, processo usando simbologias padronizadas. Podem ser usadas para entender as saídas e relações entre várias tarefas, principalmente descrevendo cenários específicos e pontuando onde problemas possam ocorrer, com relação às interfaces do produto com o usuário.	Fluxogramas, Sequência de operações em diagramas, Análise de árvore de eventos, Diagramas de ações e decisões, Árvore de falhas, Diagramas de Murphy;
Técnicas de identificação de erro humano	São utilizadas para prever potenciais erros que possam ocorrer durante a interação homem-máquina. Outras técnicas podem ser associadas a essas quantificando a possibilidade de ocorrência de erros, relacionando à análise de falhas sistêmicas e à análise de riscos.	*Template* de erro humano, Análise de erro humano HAZOP, Análise de tarefas para identificação de erros, Sistemática para redução de erro humano em abordagem preditiva (SHERPA), Teste de usabilidade;
Técnicas de avaliação da consciência situacional	Refere-se à percepção, entendimento e compreensão do humano sobre a situação em que está inserido. Esta percepção pode ser afetada por fatores como estresse, inexperiência, conflito interpessoal, expectativas, fadiga, distração, etc. Podem ser usadas para avaliar a complexidade e dinâmica dos sistemas que podem afetar a percepção humana.	Avaliação global de consciência situacional (SAGAT), Modelo cíclico de percepção, Medição e níveis de percepção da consciência situacional;
Técnicas de avaliação da carga mental	A carga mental representa a proporção dos recursos do operador ou usuários demandados para a execução de uma tarefa ou conjunto de tarefas. Pode estar relacionada com a capacidade de memorização, compreensão e ação.	Técnica de avaliação de carga mental subjetiva, Análise de carga de tarefas cognitivas, Índice de carga mental, Mapeamento de atividades de sobrecarga mental;
Técnicas de análise de desempenho em times	Podem ser usadas para descrever, analisar e representar o desempenho de uma equipe na execução de uma atividade ou em um cenário. Vários pontos podem ser analisados como comunicação, divisão de tarefas, tomada de decisão, carga de trabalho, coordenação e liderança.	Escalas de observação de comportamentos, Análise de redes sociais, Análise de tarefas de times, Análise de comunicação em times, Exercícios de requisitos para decisão;
Técnicas de *design* e análise de interfaces	São utilizadas para avaliar a interface de um produto ou sistema em termos de usabilidade, erros, satisfação do usuário e layout. Podem se basear em princípios e premissas de boa usabilidade, como as heurísticas de simplicidade, conceito minimalista, *affordances*, coerência a padrões de simbologias, consistência entre outros.	Checklists e Storyboards, Avaliação Heurística, Heurísticas de Nielsen, Revisões críticas de interface, Análises de layouts, Questionário de satisfação do usuário, Avaliação por especialistas, Avaliações passo a passo, Teste de usabilidade, Método de Delphi, Grupos focais.

Tabela 2 - Comparação de métodos de EFH

Método / Indicador	Investigação contextual	Análise de tarefas	Teste de usabilidade	Avaliação Heurística	Passo a passo cognitivo	Grupos focais	Técnica de Delphi
Custo relativo	Moderado/Alto	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Tempo necessário	Moderado/Alto	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado
Local para execução	Campo	Campo ou Laboratório	Campo ou Laboratório	Laboratório	Laboratório	Sala de reunião	Sala de reunião
Estágio de desenvolvimento do produto	Pré-conceitual, Desenvolvimento	Avaliação	Do conceito a avaliação	Avaliação	Avaliação	Todos	Pré-conceitual, Desenvolvimento
Tipo de informação	Qualitativa	Qualitativa	Quanti.. e Quali.	Quantitativa	Quanti.. e Quali.	Qualitativa	Quantitativa
Tipo de Usuários	Usuários reais	Usuários reais	Usuários reais e *experts*	*Experts*	*Experts*	Usuários reais e *experts*	Usuários reais
Nível de experiência do pesquisador	Moderado/Alto	Moderado/Alto	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado

A aplicação dos métodos disponíveis em EFH pode ser útil não só para desenvolvedores e fabricantes, mas também para instituições de saúde nas avaliações pré-aquisição e investigação de ocorrências. Cassano (2003) mostra a aplicação de avaliação de EFH em um processo de avaliação para aquisição de unidades eletrocirúrgicas. Com a análise realizada, o hospital optou por adquirir o modelo mais antigo e com menor número de funcionalidades, porém foi o que apresentou melhor desempenho em usabilidade após aplicação de alguns dos métodos. Outra aplicação fora do desenvolvimento pode ser para uma revisão ou atualização, buscando pontos de melhoria, abrindo um novo ciclo de desenvolvimento. Uma análise com este foco permitirá que a empresa gere uma segunda versão do produto reduzindo o risco em sua utilização, principalmente em equipamentos desenvolvidos sem esta visão de EFH implementada no PDP, como realizado por Garmer *et al.*(2002).

Realmente são muitos os métodos de EFH disponíveis. Porém, independentemente do método escolhido para análise, Hegde (2013) apresenta alguns princípios

macros de usabilidade que devem ser seguidos no desenvolvimento de equipamentos médicos. Estes princípios poderão auxiliar os desenvolvedores a projetar equipamentos seguros e dentro dos níveis aceitáveis de risco. São eles:

- Inserir entradas dos usuários: envolver os usuários o quanto antes e com frequência dentro do processo de desenvolvimento. Refinar o *design* executando testes de usabilidade.
- Estabelecer prioridades: manter simples, garantir a segurança no uso, estabelecer comunicação essencial com o usuário, prever e se antecipar a falhas, facilitar a execução das tarefas no produto.
- Adaptar para as características e capacidades dos usuários: entender os grupos de usuários e sua variabilidade, tentar prever e controlar erros de uso. Considerar fatores externos que possam influenciar no desempenho em uma tarefa.
- Estabelecer expectativas realistas de usuários: não confie em treinamento; não confie em instruções de utilização; não confie em avisos; não confie na memória dos usuários; evite sobrecarga de informação; não atribua aos usuários tarefas que devem ser previstas ou realizadas pelo próprio equipamento.
- Considerar demandas do mundo real: analisar o contexto de utilização; considerar os piores cenários; desenvolver equipamentos tão robustos quanto necessário; limitar a carga de trabalho do usuário; considerar o potencial para o dispositivo também ser utilizado em condições não previstas e em outros ambientes de uso.
- Desenvolver projetos compatíveis: acomodados a modelos mentais. Estabelecendo mapeamentos naturais ou convencionais e seguindo as convenções, normas e padrões já estabelecidos da indústria.
- Aperfeiçoar as interações do usuário para aumentar a segurança e eficácia: faça dispositivos não tolerantes a erros; evite esforços físicos e movimentos repetitivos; ajude os usuários a antecipar eventos futuros; confirme ações importantes; deixe bem claro os modos operacionais; projete para evitar a confusão do usuário.

A fim de embasar as análises futuras do estudo de caso deste trbalho, serão detalhados dois métodos específicos dentre os vários listados até o momento por terem sido aplicados no caso estudado (MARTIN, NORRIS, *et al.*, 2008) (STANTON, SALMON, *et al.*, 2013).

2.1.1 Avaliação Heurística

Este método se baseia em uma comparação do objeto da análise contra uma lista de princípios de boa usabilidade, chamadas heurísticas. Um conjunto de avaliadores, especialistas, avalia o sistema, com relação às heurísticas, podendo ter uma pontuação de gravidade ou priorização (NIELSEN, 1994).

De acordo com Martin *et al.* (2008) da Tabela 2, a avaliação heurística é um método barato e rápido, que necessita de poucos recursos, pode ser realizado em um laboratório onde os avaliadores podem ter contato com o equipamento. Geralmente é aplicado quando o equipamento está sob avaliação pós-desenvolvimento, gerando informações qualitativas advindas de *experts* e tal avaliação demanda um nível de capacitação moderado do especialista pesquisador, que deve ter bem definidas as listas de heurísticas.

Stanton *et al.* (2013) sugerem um procedimento para a execução de uma avaliação heurística. Os passos estão ilustrados na Figura 3.

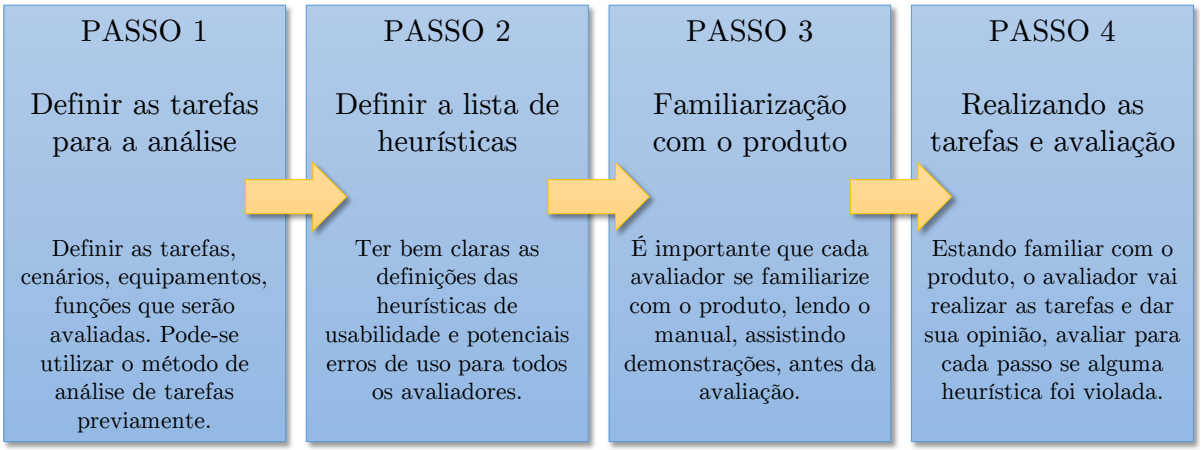

Figura 3 - Passos para a execução de uma avaliação heurística
Adaptado de Stanton *et.al.* (2013)

Ao final do procedimento de avaliação, os avaliadores poderão ainda dar um nível de prioridade na adequação do problema apontado e sugerir melhorias.

Em 1994, Nielsen propôs uma lista de heurísticas para avaliação de um conceito de *design* de produto, em qualquer fase do seu ciclo de desenvolvimento (NIELSEN, 1994). A lista de Nielsen, apresentada na Tabela 3, já foi empregada em diversas áreas, desde validação de páginas web, softwares de várias aplicações, avalia-

ções de braços robóticos, e desenvolvimento de painéis de carros (STANTON, SALMON, *et al.*, 2013). Adaptações e adequações desta lista de Nielsen também podem ser realizadas para aplicações específicas (STANTON, SALMON, *et al.*, 2013).

Tabela 3 - Heurísticas de Nielsen

Heurística	
1	Visibilidade do status do sistema
2	Correspondência entre o Sistema e o mundo real
3	Liberdade e controle do usuário
4	Consistência e padrões
5	Prevenção de erros
6	Reconhecimento ao invés de lembrança
7	Flexibilidade e eficiência do uso
8	Estética e *design* minimalista
9	Ajude os usuários a reconhecer, diagnosticar e sanar erros
10	Ajuda e documentação

Zhang *et al.* (2003) apresentam uma lista com 14 heurísticas adaptando as heurísticas de Nielsen para avaliação de equipamentos médicos.

A seleção das heurísticas é livre de cada pesquisador ou líder de EFH, mas deve ser claramente definida entre todos os avaliadores para que possam convergir e gerar coerência em suas avaliações (STANTON, SALMON, *et al.*, 2013).

A Tabela 4 apresenta as heurísticas de Zhang com uma explicação resumida de cada uma. Pode-se perceber que cada heurística visa elucidar ao avaliador uma faceta do equipamento em análise.

2.1.2 Teste de Usabilidade

Teste de usabilidade pode ser definido como um método formal de observar sistematicamente os usuários representativos executando tarefas reais com um produto real ou simulado (AAMI, 2009). Wiklund, Kendler e Strochlic (2011) dizem ainda que *"O teste de usabilidade é uma pedra angular nas melhores práticas para a concepção de equipamentos médicos"*, os autores dizem também que este método de avaliação é apenas parte de uma boa metodologia de projeto em fatores humanos.

Nos testes de usabilidade, usuários reais interagem com um ou mais modelos, protótipos ou unidades de produção do produto em teste para avaliar a facilidade de

aprendizagem, facilidade de utilização, eficiência, facilidade de lembrar-se e atratividade ao usuário (ABNT, 2010).

Tabela 4 - Heurísticas de Zhang para equipamentos médicos

Heurística		Explicação
1	Consistência e padrões	Usuário não deve ter dúvida se as mesmas ações, palavras ou situações têm significado diferente. Consistência nos padrões.
2	Visibilidade	A violação dessa heurística ocorre quando perguntas do seguinte tipo não têm respostas claras: "Qual o estado atual do equipamento?" "O que pode ser feito no estado atual?" "Onde o usuário pode ir?"
3	Correspondência	Correspondência entre o sistema e a percepção de mundo do usuário. O sistema deve usar a linguagem do usuário, com palavras, frases e conceitos familiares no dia a dia do usuário. As ações providas pelo sistema correspondem às ações realizadas pelo usuário?
4	Minimalista	Princípios do tipo "menos é mais", "O simples nem sempre é sinônimo de abstrato ou pouco funcional", "Simples é eficiente" e "níveis progressivos de detalhes" devem ser seguidos. Informações extras desnecessárias são uma distração.
5	Memória	Minimizar a quantidade de informação que o usuário deve memorizar para ser capaz de utilizar o equipamento. Exibir exemplos concretos do modelo a se seguir.
6	Feedback	O usuário deve receber *feedback* imediato e claro (ao invés de interpretativo) sobre suas ações.
7	Flexibilidade	Se possível, deve ser dada a possibilidade do usuário criar customizações e atalhos para otimizar o uso do equipamento.
8	Mensagem	As mensagens de erro devem ser informativas, para que o usuário tenha real noção de onde errou e/ou do que fazer para mitigar o erro. Evitar mensagens genéricas, com códigos para consultas externas, ou "mal educadas".
9	Prevenção de erros	O aparelho deve ter interface capaz de prevenir erros
10	Conclusão de tarefa	Deve ficar claro para o usuário a finalização de uma tarefa. Sequências de ações devem ser organizadas em grupos com começo, meio e fim.
11	Ações reversíveis	Usuários devem ser capazes de se recuperar de seus erros, através de ações reversíveis.
12	Utilizar linguagem do usuário	A linguagem utilizada deve ser clara para o usuário. Devem-se usar termos correspondentes ao nível de domínio técnico esperado pelos usuários e de sua perspectiva.
13	Usuário no controle	Usuário não deve ter a impressão de que o equipamento está controlando suas ações. Os usuários devem ser iniciadores das ações, não simplesmente reagir às ações propostas pelo equipamento.
14	Ajuda e documentação	Sempre oferecer ajuda quando necessário. A ajuda pode estar presente em documentos de suporte e em etiquetas e identificação no equipamento.

Os testes podem ser realizados em um ambiente de laboratório, em um ambiente simulado ou no próprio ambiente de utilização destinada. Como visto na Tabela 2, os testes de usabilidade podem ser aplicáveis desde a concepção do produto até a sua fase de validação pré-comercialização, já que podem ser realizados desde o início em protótipos (MARTIN, NORRIS, *et al.*, 2008).

Para alguns produtos, testes de usabilidade podem ser bem simples e não demandar muitos recursos, porém quanto maior a complexidade do produto e a necessidade de alta fidelidade ao seu ambiente de uso real podem elevar consideravelmente os custos e necessidade de recursos (CARAYON, 2011).

A norma HE75:2009 (AAMI, 2009) apresenta um guia em como planejar e conduzir testes de usabilidade a fim de obter informações confiáveis e válidas para julgar a segurança e efetividade de interfaces de equipamentos médicos. Seguir este guia é exigência do FDA nos Estados Unidos para fabricantes de equipamentos médicos, a fim de obterem a certificação e autorização de venda de seu produto.

O teste de usabilidade em um processo de EFH implementado ao PDP pode ser utilizado nas fases de verificação e validação das interfaces, observando as ações dos usuários com relação às especificações de usabilidade previamente definidas (AAMI, 2009).

Um bom planejamento para um teste de usabilidade deve conter (WEINGER, WIKLUND e GARDNER-BONNEAU, 2011):

- Os grupos de usuários finais e número de representantes de cada grupo que serão testados (por exemplo: enfermeiras, médicos, pacientes, técnicos);
- O tamanho da amostra que será suficiente para atingir os objetivos do teste (as indicações normativas e do FDA apontam que de 5 a 8 são suficientes para os testes em fases iniciais, e de 15-20 para os testes de validação final);
- A lista de atividades que o usuário deverá executar, baseadas no cenário proposto, e que foram definidas a partir de análises prévias de risco e tarefas críticas;
- O produto real, sua interface interativa simulada ou protótipo que será avaliado;
- Gravação das ações dos usuários e comentários (normalmente são feitos os registros e comentários pelos instrutores durante o teste e são feitas gravações de áudio e vídeo para verificações posteriores);
- Medidas de desempenho (devem ser definidas algumas formas de medição do desempenho do usuário no teste: conclusão de uma tarefa, tempo de execução, erros cometidos, níveis de observação, níveis de conclusão, por exemplo);
- Opcionalmente, podem ser adicionados ao teste taxas de satisfação e comentários dos usuários. Entretanto essas medidas devem ser secundárias ao processo de avaliação, pois podem estar embutidas de opiniões pessoais e com viés indesejado.

Existem tipos diferentes de testes de usabilidade, diferenciados por seus objetivos e momento da aplicação dentro do processo de desenvolvimento.

Os chamados "testes de usabilidade formativos" são aqueles aplicados no inicio do processo de desenvolvimento, podem ser aplicados a protótipos e interfaces simuladas. A intenção é verificar se os objetivos de usabilidade estão coerentes, porém sem critérios pré-estabelecidos de aceitação, deseja-se extrair o máximo de informação dos usuários. (AAMI, 2009). Testes formativos podem ser ainda classificados em:

- Exploratórios: testes onde os usuários executam atividades macros e caminham sobre as tarefas utilizando um produto de baixa fidelidade simulado (por exemplo, um esboço de tela ou protótipo). São testados conceitos nas fases iniciais do processo de desenvolvimento, desde a concepção.
- Comparativos: testes comparativos podem ter o objetivo de contrastar duas ou mais alternativas para um *design* de interface ou podem ainda ter o objetivo de comparar o produto em desenvolvimento com seu competidor ou concorrente. Estes testes podem fazer parte do levantamento de requisitos de projeto, entendendo as funções e diferenças dos produtos similares.
- Avaliativos: testes avaliativos podem ser executados em protótipos funcionais e simuladores mais desenvolvidos com o objetivo de reproduzir tarefas reais com usuários reais, verificando as especificações de usabilidade planejadas.

Outro tipo de teste de usabilidade são os "testes de usabilidade sumativos". Os testes sumativos são executados como verificação final do desenvolvimento de um produto. É uma validação final da interface e deve ter critérios bem definidos para aprovação. Este tipo de teste é mais rigoroso que o formativo, e deve ter um número de amostra de usuários suficiente para que possam ser feitas análises estatísticas, dando confiabilidade aos resultados. Geralmente os testes sumativos são feitos em ambientes simulados bem próximos do ambiente real de uso, buscando reproduzir alta fidelidade ao usuário sobre o ambiente de operação e realização das atividades. Os testes sumativos validam as especificações de usabilidade propostas, comprovando que o produto atinge os níveis de eficiência e segurança com relação a usabilidade previamente definidos (AAMI, 2009).

Os testes de usabilidade, especialmente quando conduzidos em campo, detectam erros de utilização (ABNT, 2010). No entanto, como as populações sujeitas ao teste são pequenas, erros que ocorrem com baixa frequência podem não ser detectados. Por este motivo, a utilização de técnicas adicionais complementares, tais como avaliação heurística e análise de risco são essenciais (ABNT, 2010).

É comum utilizar-se de mais de um método visando cobrir todos os aspectos do equipamento. SILVA *et al.* (2010) propõem um encadeamento de três métodos: a análise de tarefas, a avaliação heurística e o teste de usabilidade. Com essa metodologia os autores conseguiram encontrar e corrigir falhas sistêmicas de uma bomba de infusão demonstrando a complementaridade dos métodos utilizados.

Segundo Hignett *et al.* (2013), EFH pode contribuir para sistemas e iniciativas de desenvolvimento com benefícios tanto para pacientes quanto para usuários, melhorando o desempenho e segurança, e ajudando a reduzir e controlar os custos crescentes de saúde. Através do aumento do interesse em proteger os pacientes e os profissionais contra lesões acidentais, tem se buscado na saúde técnicas para melhoria contínua. O que pode iniciar-se com a identificação de erros e gerenciamento de riscos. Neste cenário, Hignett *et al.* (2013) apontam uma grande oportunidade para especialistas em EFH buscando compreender o mundo complexo dos cuidados de saúde, a fim de moldar, alterar e desenvolver sistemas e produtos livres de erros de uso, contribuindo para a segurança em saúde.

Compreender, portanto como se sistematiza o processo de desenvolvimento de produtos pode auxiliar na compreensão de como a EFH dialoga com tal processo.

2.2 Processo de Desenvolvimento de Produto

O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) refere-se aos passos, atividades, tarefas, estágios e decisões que envolvem o projeto de desenvolvimento de um novo produto/serviço ou a melhoria em um já existente, desde a ideia inicial até descontinuação do produto, com a finalidade de sistematizar esse processo. Esse processo identifica os desejos dos clientes que são traduzidos em especificações a serem desenvolvidas para gerar soluções técnicas e comerciais. Tudo isso atrelado à estratégia, às

restrições e às possibilidades operacionais da empresa e às necessidades dos clientes (WHEELWRIGHT e CLARK, 1992) (COOPER e EDGETT, 1999) (PAHL, BEITZ, *et al.*, 2005) (ROZENFELD, FORCELLINI, *et al.*, 2006).

Com as rápidas mudanças tecnológicas, os mercados estão exigindo cada vez mais que as empresas inovem, o que faz com que os produtos sejam cada vez mais diversificados e variados, com ciclos de vida de produto mais curtos e maiores exigências de altos índices de qualidade e confiabilidade (SALGADO, MELLO, *et al.*, 2009).

Um modelo de PDP proposto por Rozenfeld *et al.* (2006), define o PDP como um processo de negócio que envolve um conjunto de atividades realizadas a partir de informações obtidas sobre necessidades do mercado, possibilidades e restrições tecnológicas.

Segundo Rozenfeld *et al.* (2006) o PDP pode ser dividido em três etapas: o pré-desenvolvimento, o desenvolvimento e o pós-desenvolvimento, conforme pode ser visualizado na Figura 4.

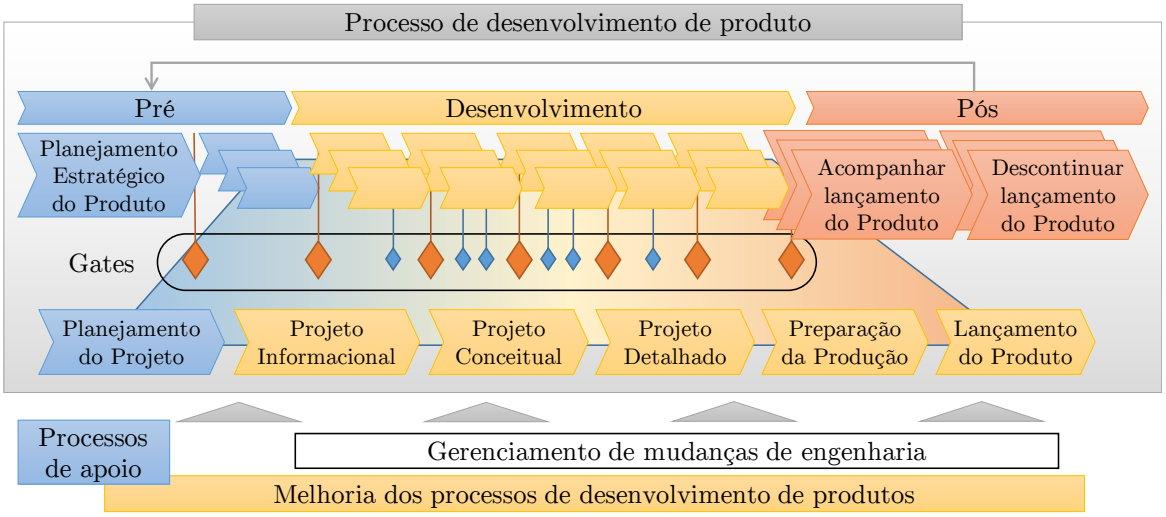

Figura 4 - Processo de Desenvolvimento de Produto
Fonte: Rozenfeld et al., 2006

No pré-desenvolvimento o foco é a definição das estratégias gerais da empresa como a definição do portfólio de produtos. A etapa de desenvolvimento é constituída pelas fases de projeto informacional, projeto conceitual, projeto detalhado, preparação da produção e lançamento do produto. É nesta etapa que o produto toma forma e tem suas funcionalidades definidas e implementadas. O pós-desenvolvimento é relaci-

onado às atividades de acompanhamento do processo de comercialização e produção, bem como questões relacionadas à descontinuidade do produto.

Para Rozenfeld *et al.* (2006), a ergonomia está relacionada com as características, habilidades, necessidades das pessoas e, em especial, com as interfaces entre as pessoas e os produtos.

Lehto e Landry (2012) dizem que entradas de fatores humanos no processo de desenvolvimento de produtos podem fornecer vantagens competitivas para produtos no mercado, e complementa que usuários esperam e demandam usabilidade e está cada vez mais difícil atingir seus níveis de contentamento. De acordo com Mello (2005) a interface com o usuário é um dos componentes que define a complexidade do produto, e a complexidade do produto deve ser avaliada como entrada no processo de desenvolvimento do mesmo.

Dentro do modelo proposto por Rozenfeld *et al.* (2006), alguns testes são previstos para validação do produto em desenvolvimento durante suas fases. A Figura 5 mostra os objetivos de testes sugeridos pelo autor, por exemplo, que sejam realizados testes exploratórios para o levantamento de requisitos. Os testes de usabilidade já descritos neste referencial teórico podem fazer parte desses testes, já que a ergonomia e o desenvolvimento da interface com o usuário fazem parte do projeto de desenvolvimento do produto.

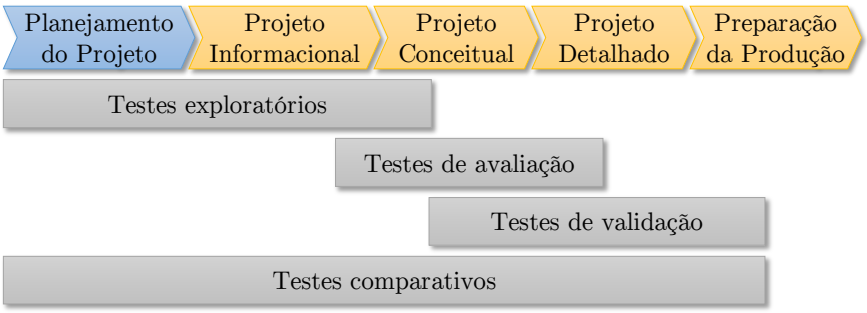

Figura 5 - Testes propostos por Rozenfeld *et al.*(2006) durante o PDP

Além das vantagens competitivas no mercado, Hendrick (2003) mostra vantagens financeiras de implementar EFH no ciclo de desenvolvimento do produto. Segundo ele, iniciativas em fatores humanos e ergonomia gastam 1% do orçamento do projeto de engenharia, quando implementada no início do ciclo de desenvolvimento

em comparação com 12% quando implementadas depois que o sistema já entrou em operação.

O crescente aumento de tecnologias médicas criou a crescente necessidade de demonstrar que um novo produto é superior a um já existente, criando alta competitividade na indústria de equipamentos médicos (VALLEJO-TORRES, STEUTEN, *et al.*, 2008). Ainda que, formalmente, demonstrar a segurança e desempenho de um novo equipamento médico seja suficiente para receber o registro e poder comercializar o produto, as empresas estão sob crescente pressão para articular o valor de seus produtos em termos de custo-efetividade (VALLEJO-TORRES, STEUTEN, *et al.*, 2008).

Santos *et al.* (2012) afirmam também que mesmo a indústria de equipamentos médicos sendo altamente regulada, principalmente por se tratar de segurança humana, continua a crescer, e os clientes se tornam mais exigentes, fazendo com que os fabricantes busquem produtos e processos mais baratos, mais ágeis e atingindo índices altos de qualidade e satisfação.

Santos *et al.* (2012) mostram que existem muitos guias na literatura e em normas para o desenvolvimento de equipamentos médicos, porém nem todos abrangem todos os tópicos que devem conter dentro do PDP, incluindo avaliação de tecnologia em saúde, normas e regulamentações, e EFH. A seleção de um modelo de PDP adequado para cada empresa depende da sua função pretendida. Cada desenvolvedor deve entender seu processo de desenvolvimento, definir medidas de sucesso e, em seguida, identificar o que pode ser melhorado. O modelo adotado pode ser por meio da adaptação de outros, e deve contemplar a cultura da empresa, bem como o produto que está sendo desenvolvido (SANTOS, GAZELLE, *et al.*, 2012).

Um modelo de PDP que busca atingir a satisfação do cliente com altos índices de planejamento em qualidade, muito utilizado na indústria automobilística, é o APQP (*Advanced Product Quality Planning* - Planejamento Avançado da Qualidade do Produto).

Existem vários modelos referência para desenvolvimento de equipamentos médicos. O modelo do APQP será detalhado neste trabalho, por se tratar do modelo adotado pela empresa do estudo de caso.

2.2.1 O modelo APQP

O APQP é um método estruturado de definir e estabelecer as medidas necessárias para assegurar que um produto satisfaz o cliente. O objetivo do APQP é facilitar a comunicação com todos os envolvidos para assegurar que todas as medidas necessárias sejam concluídas a tempo. É definido pelo manual APQP da AIAG (*Automotive Industry Action Group*) (AIAG, 2008).

Foi desenvolvido no final dos anos 80 por uma comissão de *experts* das três maiores indústrias automobilísticas: Ford, General Motors e Chrysler. Essa comissão investiu cinco anos para analisar o então corrente estado de desenvolvimento e produção automotivo nos Estados Unidos, Europa e Japão (AIAG, 2008).

O APQP visa ter uma efetiva interface entre todos os setores envolvidos no planejamento e desenvolvimento do produto gerando sinergia entre todos os componentes dos grupos multifuncionais que venham a ser formados nesse processo. Os grupos se estruturam com o objetivo de realizar todas as etapas do processo do APQP nos prazos previstos em um cronograma, buscando uma redução ou até mesmo a eliminação de possíveis modos de falha e também a minimização dos riscos de baixa qualidade no lançamento do produto (BOBREK e SOKOVIC, 2005).

O APQP também é essencial para o direcionamento dos recursos através da satisfação do cliente, identificando antecipadamente as mudanças dos requisitos, evitando mudanças no desenvolvimento do produto e após seu lançamento, buscando satisfazer os clientes através de melhoria contínua. Contém as atividades principais de Planejamento, Projeto de Produto e Desenvolvimento, Projeto de Processo e Desenvolvimento, Validação de Processo e Produto e Produção. Chrysler (2008) mostra e define como essas atividades estão divididas em 5 fases no modelo, antecedidas da chamada fase 0, que é a fase de conceito inicial e concepção do produto. A Figura 6 mostra essas atividades nas fases do APQP segundo Chrysler (2008).

Na fase 0 é descrito qual produto será desenvolvido, o time que irá participar é também definido, e faz-se um planejamento macro das fases seguintes.

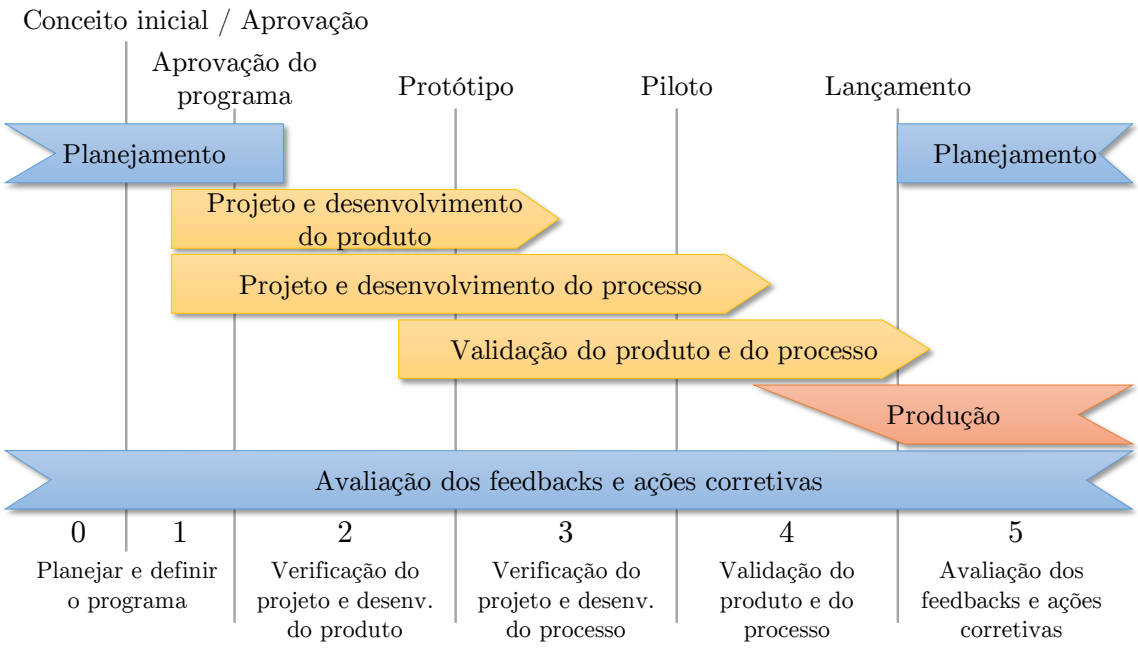

Figura 6 - Modelo do APQP
Adaptado de Chrysler (2008)

Ao final de todas as fases, o modelo do APQP prevê que seja realizada uma análise crítica. Essa análise crítica envolve uma equipe multifuncional para avaliar se tudo o que foi levantado e realizado na fase anterior era realmente o que estava previsto e desejado, e então o time dá uma aprovação formal da fase para poder prosseguir para a próxima (CHRYSLER, 2008).

A fase 1 inicia com a definição do escopo, conceitos e entradas do projeto. Levantando dados de entrada para definir qual produto exatamente será desenvolvido. As entradas são: voz do cliente, estratégia de marketing (quando que se pretende lançar o produto, em que faixa de mercado pretende atacar e outras delimitações do marketing de visão de mercado). Outra entrada importante é uma análise de *benchmarking*, para conhecer o que os concorrentes estão fazendo.

Na fase 1 também são colocadas algumas premissas para o projeto, direções estratégicas a seguir e premissas de tecnologia que deverão ser utilizadas, tela *touch screen* por exemplo. O projeto também pode ter premissas normativas e de uso do produto, se vai atender determinada norma específica, se vai ser um equipamento

para uso exclusivo em um tipo de ambiente (para uso em ambientes de terapia intensiva, por exemplo) ou pode-se definir o uso para certo grupo de usuários específicos (um equipamento médico para uso em pacientes neonatais, por exemplo). Essas premissas na fase 1 delimitam o escopo.

Para concluir a fase 1 é realizada uma compilação de todos os requisitos, e é feita uma análise crítica e de viabilidade do projeto.

As saídas previstas para a fase 1 são: (SOUZA, 2010)

- Definição dos objetivos do projeto;
- Estabelecer metas de confiabilidade e qualidade;
- Lista preliminar de materiais;
- Fluxograma preliminar do processo;
- Lista preliminar de características especiais do produto e processo;
- Plano de garantia do produto;
- Suporte da gerência.

A fase 2 é o desenvolvimento do produto em si, com a definição de seus sistemas e componentes. São definidas as características e aspectos do projeto praticamente no formato definitivo. São confeccionados protótipos para verificação e análise dos requisitos de engenharia, qualidade, custo, prazo entre outros. É realizada uma análise ampla e crítica nestes requisitos.

As saídas previstas para a fase 2 são: (SOUZA, 2010)

- Análise de modo e efeitos de falha de projeto;
- Projeto para manufaturabilidade e montagem;
- Verificação do projeto;
- Construção do protótipo;
- Desenhos de engenharia;
- Especificações de engenharia;
- Especificações de material;
- Alterações de desenhos e especificações;
- Requisitos para novos equipamentos;
- Características especiais do produto e processo;
- Requisitos para dispositivos de medição;
- Comprometimento da equipe com a viabilidade.

A fase 3 inicia dentro da fase 2, detalhando os processos de fabricação, instrumentos de medição, controle de qualidade necessários, fluxograma do processo, vistas

explodidas do produto, instruções de processo, construção de testes, tudo com o objetivo de fazer com que o protótipo possa ser fabricado em larga escala mantendo o mesmo padrão, qualidade e desempenho.

As saídas previstas para a fase 3 são: (SOUZA, 2010)

- Padrões e especificações de embalagem;
- Análise crítica do sistema de qualidade do produto/Processo;
- Fluxograma do processo;
- Layout das instalações;
- Matriz de características;
- Análise de modo e efeito de falha do processo;
- Plano de controle de pré-lançamento;
- Instruções do processo;
- Plano de análise dos sistemas de medição;
- Plano de estudo preliminar de capabilidade do processo;
- Suporte da gerência.

Na fase 4 é feita a produção do lote piloto. As peças e itens são fabricados de acordo com as especificações desenvolvidas, a equipe deve assegurar que o plano de controle e o fluxograma de processo estejam sendo seguidos. Por fim, é realizada a validação do processo, das ferramentas, das instruções de trabalho e dos procedimentos.

As saídas previstas para a fase 4 são: (SOUZA, 2010)

- Corrida piloto de produção;
- Avaliação dos sistemas de medição;
- Estudo preliminar de capabilidade do processo;
- Aprovação de peça de produção;
- Testes de validação da produção;
- Avaliação da embalagem;
- Plano de controle de produção;
- Aprovação do planejamento da qualidade;
- Suporte da gerência.

Por fim a fase 5 se inicia a partir do lançamento do produto. As informações do pós-venda, dados de campo e produção, realimentam o processo demandando ou não ações corretivas e melhorias. O time deve concentrar seu foco em desenvolver

técnicas a fim de diminuir a variação do processo e atender qualquer retorno negativo que venha do pós-venda.

As saídas previstas para a fase 5 são (SOUZA, 2010):

- Variação reduzida;
- Maior satisfação do cliente;
- Entrega e assistência técnica aperfeiçoadas;
- Uso efetivo das lições aprendidas/melhores práticas.

Nesse referencial teórico foram descritos em mais detalhes os modelos de Rozenfeld e o modelo do APQP. O modelo do Rozenfeld foi escolhido por se tratar de um modelo bem completo e bem explorado na área acadêmica, com o objetivo de caracterizar de maneira geral um processo de desenvolvimento. O modelo do APQP é o modelo adotado pela empresa onde foi realizado o estudo de caso desta pesquisa. Por este motivo foi o modelo detalhado nessa revisão a fim de guiar as análises e discussões posteriores.

2.3 Normas e padrões relacionados

Desde 1996, os Estados Unidos têm publicado documentos que falam sobre a relevância dos fatores humanos no uso de segurança de equipamentos médicos, explicando alguns métodos a serem aplicados inicialmente no processo de Gestão de Riscos (CDRH, 2011). No guia de avaliação de 1999, o FDA mencionou a necessidade de validação do *design* de interface do usuário, e indicou a necessidade de abordagem de um teste de usabilidade.

Atualmente, Europa, Estados Unidos e Brasil já possuem exigências para que os fabricantes de equipamentos médicos estejam em conformidade com a norma internacional de Gerenciamento de Risco ISO 14971 (STEFFEN e HIENTZSCH, 2013). Esta norma é um padrão para todos os produtos para a saúde, *in vitro*, equipamentos de diagnóstico e dispositivos médicos implantáveis.

Em 2001, o Instituto Americano de Padrões Nacionais ANSI (*American National Standards Institute*) e a AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*) divulgaram a norma ANSI AAMI HE74: 2001: Processo de Fatores Humanos no Desenvolvimento de Dispositivos Médicos (AAMI, 2001). Um dos propó-

sitos deste documento foi descrever um processo de fatores humanos que iria abordar em mais detalhes a orientação já existente relacionada a fatores humanos do FDA. Só em 2004, a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) publicou a IEC 60601-1-6 e em 2007 a norma IEC 62366 uma colateral de fatores humanos e usabilidade para produtos para a saúde (WEINGER, WIKLUND e GARDNER-BONNEAU, 2011).

A norma vigente no Brasil que rege como deve ser o processo de EFH para equipamentos médicos é a ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 (ABNT, 2011). Esta norma é uma norma colateral de usabilidade dentro da família de normas 60601 que devem ser seguidas por fabricantes de equipamentos eletromédicos, chamados neste trabalho, simplesmente de equipamentos médicos. Entretanto, depois da segunda edição desta norma colateral publicada, os comitês da IEC e ISO desenvolveram uma norma geral de engenharia de usabilidade aplicável a todos os produtos para a saúde. Ela foi publicada no Brasil em 2010, como ABNT NBR IEC 62366:2010 (ABNT, 2010). Após a criação desta normal geral, o comitê técnico da IEC aprovou uma alteração da 60601-1-6 reduzindo e eliminando duplicações, em conformidade e totalmente referenciada à norma 62366 de 2011. Portanto, a edição vigente no Brasil da 62366 é mais abrangente, por ter seu escopo para produtos para a saúde de forma geral. Para fabricantes de equipamentos médicos, se estiverem em conformidade com os requisitos da 62366 através do Processo de Engenharia de Usabilidade, estarão em conformidade com a 60601-1-6.

A norma 62366 (ABNT, 2010) descreve um Processo de Engenharia de Usabilidade para aplicação para produtos para a saúde. A norma pretende ser útil para fabricantes de produtos para a saúde e também para comitês técnicos responsáveis pela preparação de normas para Produtos para a Saúde específicos. Por este motivo, esta norma servirá como guia na elaboração do plano de coleta de dados deste trabalho e também será base para a discussão das informações levantadas no estudo de caso.

2.3.1 A norma 62366

O escopo desta norma (ABNT, 2010) abrange a especificação de um processo para o fabricante analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar a usabilidade, relacionadas à segurança de produtos para a saúde. Este processo de engenharia de usabilidade avalia e mitiga os riscos causados por problemas de usabilidade associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob utilização normal. Pode ser utilizado também para identificar, mas não para avaliar ou mitigar riscos associados à utilização anormal.

Esta norma tem referência direta com a norma internacional a ISO 14971 (ABNT, 2009), uma vez que aponta no seu item 2 que esta norma de gerenciamento de riscos é indispensável para sua aplicação.

O item 3 da norma traz uma lista de termos e definições, essenciais para o entendimento do seu contexto de aplicação e esclarecer eventuais dúvidas daqueles a que se destina. Este trabalho busca utilizar os termos relacionados dentro dos mesmos significados apontados na norma, sendo assim, a tabela com a definição deles está apresentada no Anexo A.1.

A partir do item 4 da norma, são apresentados os requisitos gerais e específicos. O item 4 apresenta de forma geral o que deve conter em um processo de engenharia de usabilidade, ou como chamado neste trabalho, processo de EFH. De acordo com a norma o fabricante deve estabelecer, documentar e manter um processo de EFH de modo a prover segurança para o paciente, usuário e outros relacionados à usabilidade. O processo deve apontar todas as interações do usuário com o equipamento, desde seu transporte, armazenagem, instalação, operação, manutenção e descarte.

Neste item também é mencionada a necessidade de se avaliar os riscos residuais associados à usabilidade, que devem estar dentro dos riscos aceitáveis no processo de gerenciamento de risco, conforme a ISO 14971 (ABNT, 2009). Se uma informação para segurança for utilizada como controle de risco, a norma diz que o fabricante deverá submeter essa informação para avaliação dentro desse processo de EFH.

Como uma das exigências da norma é documentar o processo, deve ser criado um arquivo onde todas as informações relacionadas ao processo de EFH devem ficar registradas. Este arquivo pode ser somente um índice que direcione para os documentos e procedimentos dentro dos arquivos da empresa. Uma auditoria para verificar a conformidade de uma empresa com esta norma inicia-se por uma inspeção a este arquivo, chamado na norma de Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

A norma 62366 (ABNT, 2010), através de suas notas informativas, indica ao fabricante que o processo de EFH não tem uma forma única de ser estabelecido, ou uma sequência pré-definida que se aplique para todos os processos de desenvolvimento. As atividades definidas para o processo de EFH, que são apresentadas no item 5 da norma podem ser realizadas em qualquer ordem conveniente, já que o processo de desenvolvimento é um processo muito iterativo. Entretanto é recomendado na norma que a aplicação de EFH no processo de desenvolvimento comece desde o seu início e continue através do ciclo de vida de desenvolvimento do produto, incluindo a validação de usabilidade.

A Figura 7 mostra as atividades previstas no item 5 da norma. Para cada etapa do ciclo, a equipe envolvida no processo de EHF deverá avaliar as entradas, evidências, conhecimento e experiência necessários para executar as atividades apropriadas com os métodos escolhidos.

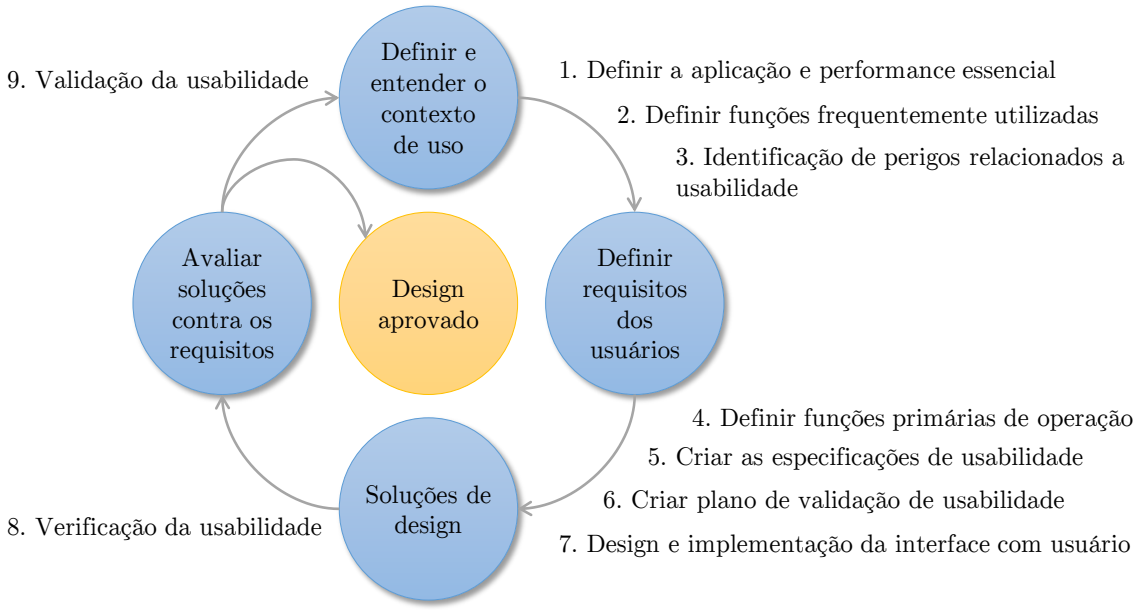

Figura 7 - Atividades do item 5 da norma 62366

Adaptado de Vahasalo (2012)

Ferramentas, métodos e técnicas em EFH podem ser empregados com sucesso em diversas etapas do ciclo. Por exemplo, nas atividades de definição e entendimento do contexto de uso, podem ser aplicados questionários, realizadas entrevistas, ou até mesmo pode ser feita uma observação da utilização em um cenário real como usuários reais.

Após o detalhamento de cada atividade no item 5 da norma, o item 6 discorre sobre documento acompanhante e o item 7 sobre treinamento e materiais para treinamento. Documentos acompanhantes são todos os documentos que acompanham o produto e contém informações sobre instalação, utilização e manutenção do mesmo. A norma preconiza que o documento acompanhante tenha informações relevantes para a utilização do equipamento, perfil de usuários destinados, especificação de aplicação, entre outras. Se o treinamento for requerido para o uso seguro e efetivo do equipamento em uma de suas funções primárias de operação, o fabricante deve fornecer os materiais necessários e assegurar que o treinamento esteja disponível para o usuário.

Ao final, a norma apresenta um conjunto de nove anexos que tem o objetivo de auxiliar o fabricante na implementação de seus requisitos, com explicações mais detalhadas, diagramas, exemplos, estudos de caso, lista de material e referência e apresentação de alguns métodos de EFH.

3 Análise Bibliométrica e Revisão Sistemática

Este capítulo apresenta uma análise bibliométrica e revisão sistemática da literatura sobre usabilidade e equipamentos médicos. A primeira parte, a análise bibliométrica, buscou fazer análises a partir da base de artigos selecionados, acerca do local de publicação, ano, instituição, mais citados, periódicos e principais autores. A revisão sistemática buscou classificar os artigos científicos de acordo com a metodologia de pesquisa, objeto de estudo, técnica utilizada em avaliação de usabilidade, forma de coleta de dados e nível de envolvimento de usuários e *experts* no estudo.

A metodologia utilizada para a realização da análise bibliométrica e revisão sistemática encontra-se detalhada nos tópicos seguintes.

3.1 Coleta de dados

A pesquisa foi realizada na base científica *Web of Science* no dia 04/11/2014. Esta base foi escolhida neste trabalho por ela estar ligada a vários outros bancos de artigos científicos, de alta relevância e considerável impacto científico. Além da considerável importância desta base, a mesma permite que os dados dos artigos sejam extraídos e analisados em softwares específicos trazendo todos os dados dos trabalhos de forma organizada e separada.

Os termos utilizados para a pesquisa foram "*medical device**" e "*usability*"; "*medical device**" e "*user center**"; "*medical device**" e "*human factor**"; "*medical device**" e "*ergonomic*". Para cada dupla de termos foi realizada uma pesquisa e somados todos os artigos em uma mesma lista de seleção. O símbolo do asterisco "*" foi utilizado para incluir na busca o termo no plural. Os termos foram buscados no campo tópico "*topic*" que inclui na pesquisa aqueles trabalhos que possuem o termo no título, resumo ou palavras-chaves do trabalho, possibilitando um maior número de trabalhos em retorno. A base científica *Web of Science* foi selecionada por ser uma base de dados que indexa mais de 12.000 revistas de alto impacto científico de todo o mundo.

3.2 Seleção das referências

Da busca no *Web of Science* resultaram no total 343 trabalhos. Destes foram selecionados somente os artigos científicos, utilizando um filtro dentro da lista de resultados. Restaram então 131 artigos, porém 25 estavam repetidos, ou seja, apareceram em mais de uma busca de termos. A forma de seleção é apresentada na Tabela 1.

Tabela 5 - Seleção das referências para análise bibliográfica

Termos da busca no tópico	Número de resultados	Somente artigos	Removendo entradas duplicadas
"medical device*" AND "usability"	160	54	54
"medical device*" AND "user center*"	6	6	5
"medical device*" AND "human factor*"	59	37	28
"medical device*" AND "ergonomic*"	118	34	19
TOTAL	343	131	106

Dos 106 artigos restantes ainda foram excluídos aqueles pertencentes à base científica coreana, pois os mesmos não possuíam todas as informações necessárias para a revisão e análise bibliométrica. Ao final, 98 artigos foram selecionados para uma análise mais detalhada que irá classificar quanto à adequação ao tema desta pesquisa e aos objetivos de análise da revisão sistemática. A lista dos artigos se encontra no Anexo A.2.

A análise bibliométrica busca levantar um panorama da literatura disponível em um tema, a fim de balizar pesquisas mais aprofundadas e otimizar o processo de construção de conhecimento sobre o tema. Segundo Pritchard (1969) a bibliometria é uma técnica quantitativa e estatística de medição de índices de produção científica e disseminação do conhecimento científico sobre um determinado assunto.

3.3 Classificação para investigação

Este trabalho tem o objetivo de listar os estudos relacionados a usabilidade e equipamentos médicos. Este levantamento visa mostrar quais desses estudos apresentam estudos de casos aplicados a equipamentos médicos e quais tratam de processos. A análise de usabilidade ou estudo de fatores humanos muitas vezes quando aplicada

a um equipamento médico pode ser fruto de um trabalho contratado confidencial, *know-how* confidencial e protegido pela empresa ou contratada, ou ainda de propriedade restrita em patentes. Portanto, poucos são os detalhes expostos em publicações científicas dessas aplicações. Entretanto espera-se encontrar mais trabalhos aplicados em produtos com viés comparativo, ou seja, mostrando os resultados de um produto que foi desenvolvimento com foco em usabilidade em detrimento de um similar ou concorrente que não teve esse foco. Outra forma de expor cientificamente uma aplicação de usabilidade no desenvolvimento de produto é por meio de um estudo de caso do processo. Um estudo de caso tem o objetivo de estudar a fundo em um ou mais objetos de estudo, caracterizando um evento já ocorrido, contemporâneo (Yin, 2001), explorando seu contexto, dificuldades e pontos críticos.

Para os trabalhos aplicados a equipamentos médicos, busca-se detalhar quais métodos ou técnicas de avaliação de usabilidade foram utilizados. Outra questão importante a ser pontuada é saber para qual equipamento foi aplicado o estudo e em qual fase de desenvolvimento o produto estava (a avaliação de usabilidade pode ter sido realizada durante o desenvolvimento do produto ou após o produto já em comercialização).

Para os artigos com pesquisa aplicada a produto, o pesquisador deseja levantar informações mais detalhadas fazendo as perguntas abaixo e verificando o conteúdo dos resumos dos artigos:

- Qual o objeto de estudo da pesquisa?
- Qual o método ou técnica utilizado na avaliação?
- Foram utilizados usuários ou *experts* ou ambos?

Para a realização da análise bibliométrica, todos os 98 artigos foram analisados utilizado o software *CiteSpace,* antes da fase de classificação. Este software é uma aplicação em JAVA disponibilizado gratuitamente para auxilio em análises de literatura científica. A partir da coleta e seleção dos dados no *Web of Science*, os resultados foram extraídos em formato texto (.txt) possibilitando análise pelo *CiteSpace.*

3.4 Análise bibliométrica

A partir da seleção dos dados na base científica *Web of Science*, uma primeira análise bibliométrica pode ser feita ainda dentro do site de pesquisa, visualizando o número de publicações por ano e número de citações.

Os dados nos gráficos da Figura 8, mostram um crescente número de publicações no tema e também crescente número de citações, porém o número de publicações pode ser considerado pequeno. O número reduzido de publicações científicas relacionando equipamentos médicos e usabilidade pode ser justificada por ser um tema mais aplicado e multidisciplinar, não possuindo uma abordagem teórica acadêmica científica bem delimitada (HIGNETT, CARAYON, *et al.*, 2013).

Figura 8 - Número de publicações e citações pelo *Web of Science*

O pesquisador deseja buscar entender, através da revisão sistemática, os tipos de publicações extraídas desta busca quanto ao método de pesquisa utilizado e área de aplicação. O entendimento da multidisciplinaridade e das linhas de pesquisas inclusas nessa área de usabilidade e equipamentos médicos é muito importante para delimitar as abordagens e áreas de oportunidades para aprofundamento científico.

A partir dos dados do *Web of Science* é possível gerar alguns relatórios mostrando os artigos mais citados, revistas e periódicos de origem, e áreas de pesquisa abrangidas. A Figura 9 apresenta o relatório com os artigos mais citados.

O artigo mais citado nesta análise é uma referência em um dos métodos de avaliação de usabilidade chamado Avaliação Heurística. Zhang (Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices, 2003) propõe um novo con-

junto de heurísticas para avaliação de equipamentos médicos, alterando as dez heurísticas anteriormente utilizadas propostas por Nielsen (1994).

10 Artigos mais citados extraídos da lista de 98 artigos extraídos da coleta inicial pelo Web of Science	2011 ◄	2012	2013	2014	2015 ►	Total	Média de citações por ano
	93	91	119	104	0	730	34.76
Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices Por: Zhang, JJ; Johnson, TR; Patel, VL; et al. JOURNAL OF BIOMEDICAL INFORMATICS Volume: 36 Edição: 1-2 Páginas: 23-30 Publicado: FEB-APR 2003	10	3	11	7	0	78	6.50
Technology induced error and usability: The relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application Por: Kushniruk, AW; Triola, MM; Borycki, EM; et al. INTERNATIONAL JOURNAL OF MEDICAL INFORMATICS Volume: 74 Edição: 7-8 Páginas: 519-526 Publicado: AUG 2005	11	7	17	4	0	68	6.80
Patient safety, potential adverse drug events, and medical device design: A human factors engineering approach Por: Lin, L; Vicente, KJ; Doyle, DJ JOURNAL OF BIOMEDICAL INFORMATICS Volume: 34 Edição: 4 Páginas: 274-284 Publicado: AUG 2001	4	3	2	1	0	35	2.50
Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation Por: Shah, Syed Ghulam Sarwar; Robinson, Ian INTERNATIONAL JOURNAL OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE Volume: 23 Edição: 1 Páginas: 131-137 Publicado: WIN 2007	8	7	4	10	0	33	4.12
Medical device development: The challenge for ergonomics Por: Martin, Jennifer L.; Norris, Beverley J.; Murphy, Elizabeth; et al. APPLIED ERGONOMICS Volume: 39 Edição: 3 Páginas: 271-283 Publicado: MAY 2008	4	3	8	6	0	30	4.29
Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in Intensive Care Units Por: Graham, MJ; Kubose, TK; Jordan, D; et al. INTERNATIONAL JOURNAL OF MEDICAL INFORMATICS Volume: 73 Edição: 11-12 Páginas: 771-779 Publicado: NOV 2004	5	3	2	2	0	30	2.73

Figura 9 - Artigos mais citados e número de citações nos últimos anos

O Gráfico 1 mostra os periódicos de origem dos artigos. É possível perceber que são muitas as opções de publicação nessa área, principalmente por ser uma junção de áreas (usabilidade e equipamentos médicos) com característica multidisciplinar.

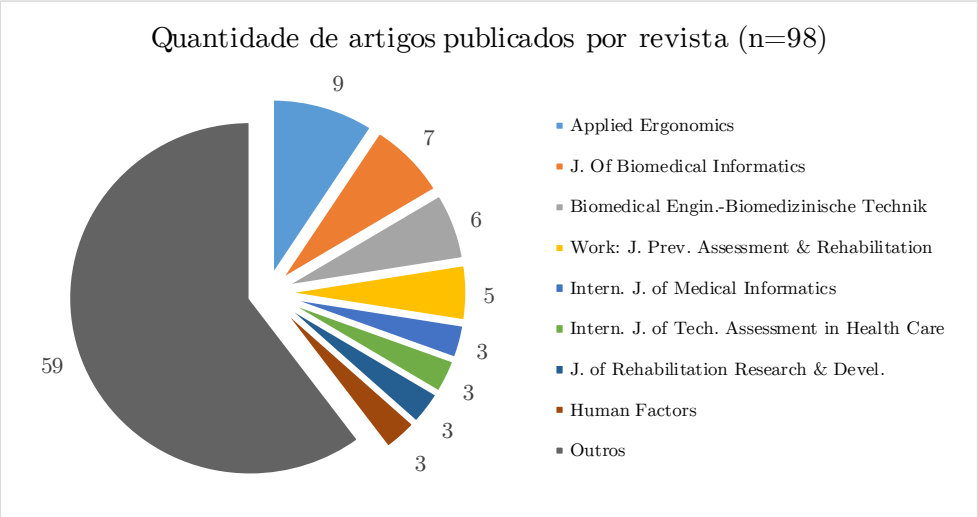

Gráfico 1 - Periódicos de origem dos artigos em análise

Dos 98 artigos analisados, 53 se classificaram em mais de uma área. Destes, 41 se utilizaram de alguma combinação de uma área de exatas e uma de saúde. As combinações mais comuns são de engenharia e psicologia com 14 artigos; ciências da

computação e informática médica com 13 artigos e engenharia e informática médica com 6 artigos. No Gráfico 2 são apresentadas as áreas dos artigos analisados. A soma é maior que 98 artigos dada a multiplicidade de áreas, totalizando 34 áreas.

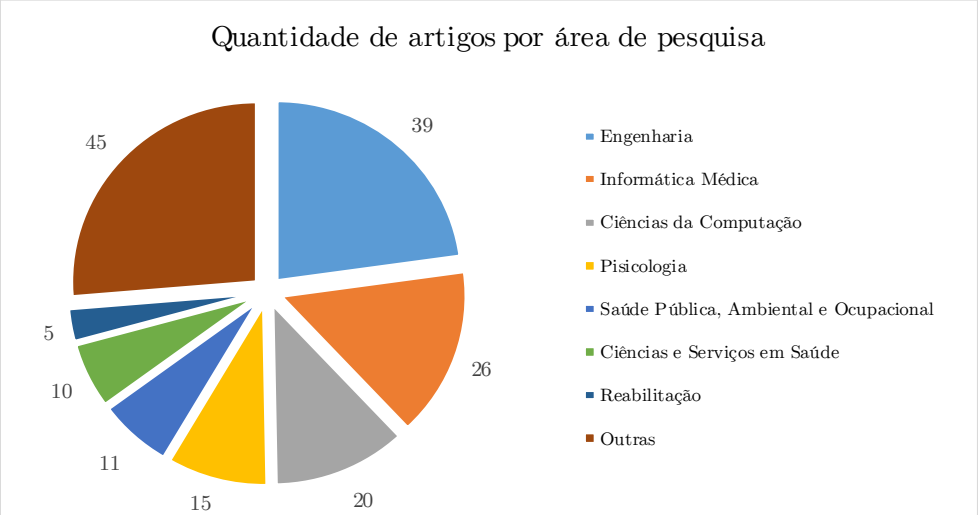

Gráfico 2 - Áreas dos artigos em análise

A análise bibliométrica utilizou também o software *CiteSpace*, que realiza análises de co-citação e análises detalhadas com relação aos países de origem das publicações e relações de trabalhos em conjunto.

Pela Figura 10 é possível verificar que os países que mais publicaram na área tema desta pesquisa são Estados Unidos e Inglaterra, responsáveis por mais de 50% das publicações.

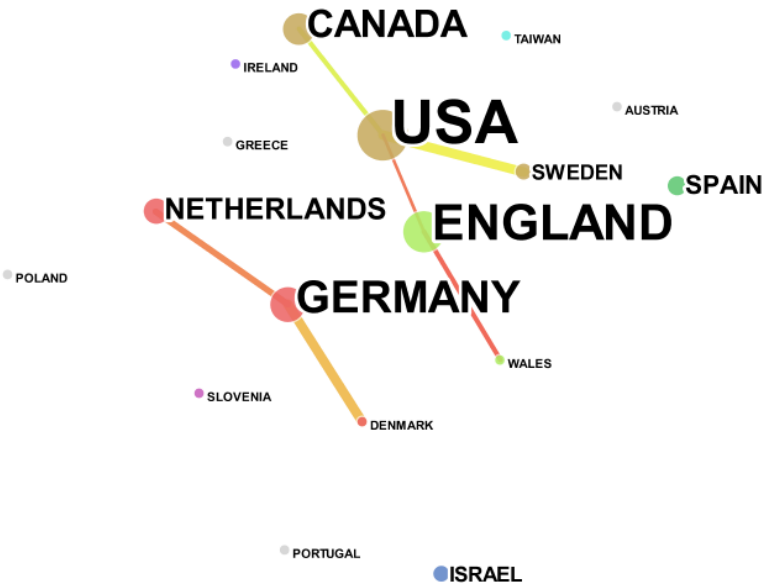

Figura 10 – País de origem das publicações

É possível ainda detalhar as publicações por instituições de origem. A Figura 11 mostra o resultado desta análise, apontando as universidades dentro de seus países pelo *CiteSpace*.

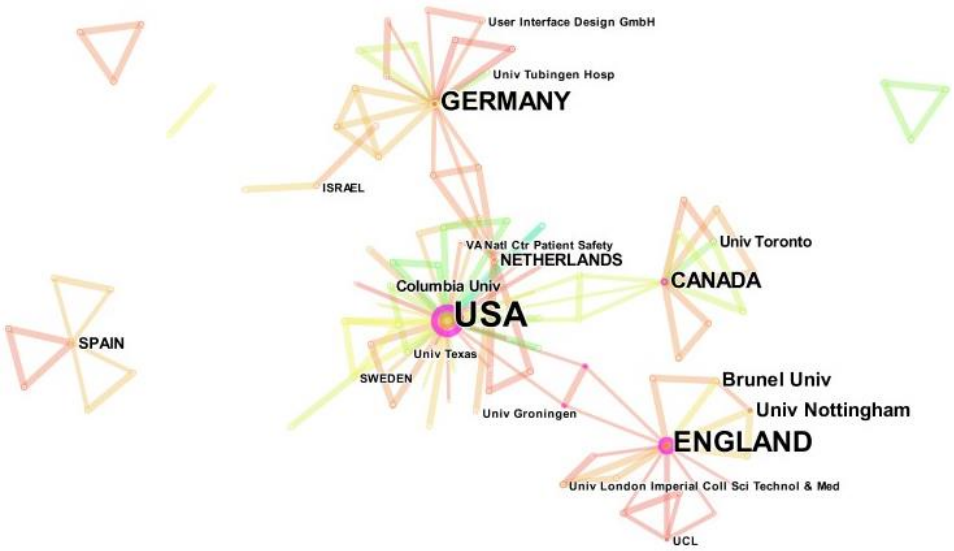

Figura 11 - Publicações por país e instituições

Estas informações sobre a instituição de origem das publicações podem ser muito úteis para pesquisadores que buscam parcerias nessa área de pesquisa e também para novos pesquisadores e estudantes que buscam programas de pós-graduação na área.

A Figura 12 apresenta as áreas de origem dos artigos, similar ao Gráfico 2, mostrando as relações entre os artigos e como estão distribuídos mesclando áreas.

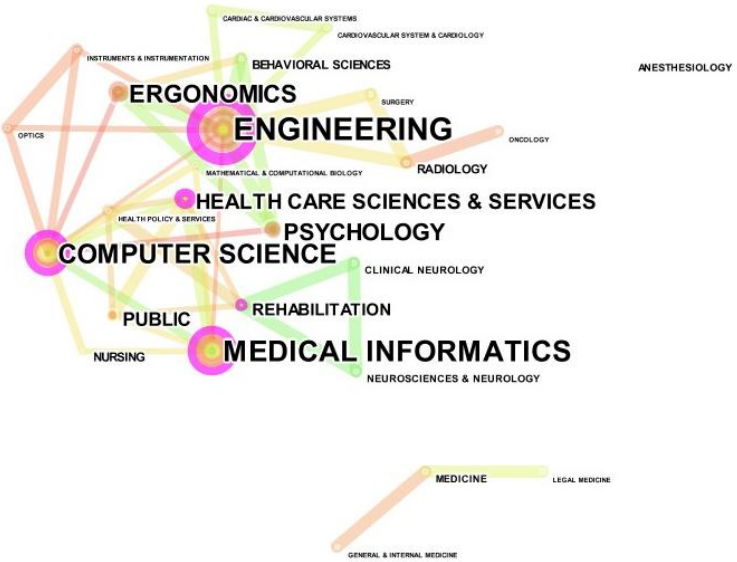

Figura 12 - Relação de áreas de origem das publicações

A Figura 13 apresenta uma relação dos artigos por palavras-chaves. Cada ponto de ligação acima é uma palavra-chave utilizada e aquelas que aparecem destacadas são as mais utilizadas. Era de se esperar que as palavras "*usability*", "*medical devices*" e "*human factors*" fossem aparecer com destaque, já que foram os termos utilizados na busca. Porém outras duas palavras apareceram em destaque e não foram colocadas nos termos de busca: "*patient safety*" e "*design*". Presume-se que quando uma pesquisa aborda usabilidade em equipamentos médicos ou fatores humanos em equipamentos médicos, de certa forma estará relacionada com segurança do paciente sendo na maioria das vezes uma avaliação durante o desenvolvimento.

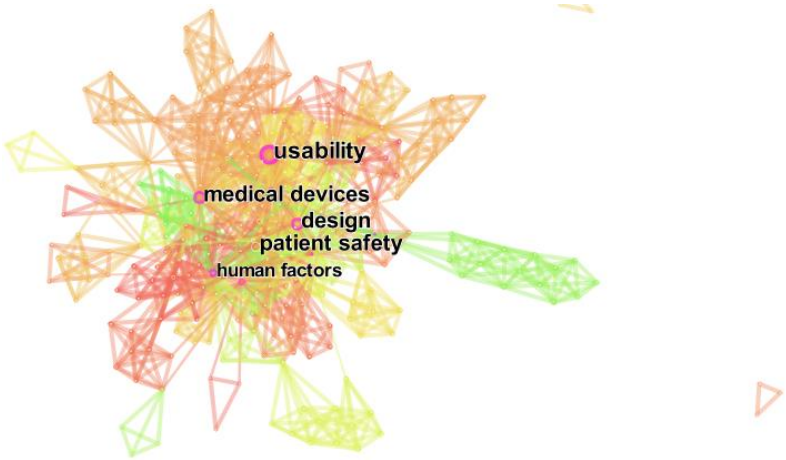

Figura 13 - Palavras-chave dos artigos em análise

A Figura 14 mostra a rede de co-citações dos artigos. É possível verificar que existe uma rede mais intensa no centro formando clusters de co-citação, analisando as referências de cada artigo. Nesta análise, os quatro artigos mais citados são dos anos de 1996, 1998, 2002 e 2003.

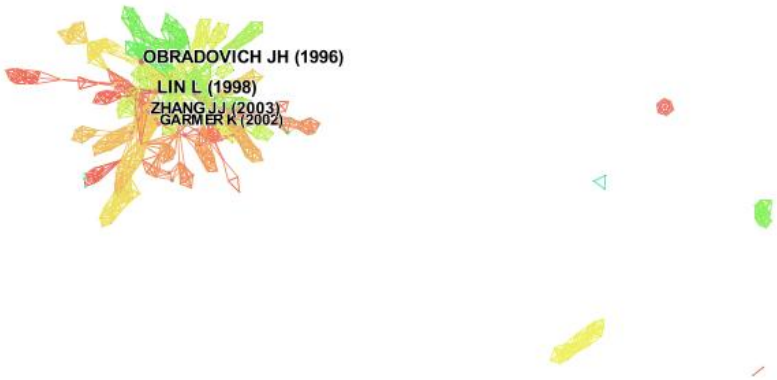

Figura 14 - Rede de co-citações dos artigos em análise

3.5 Revisão sistemática

Para a revisão sistemática o primeiro passo foi a análise de todos os artigos, através da leitura dos títulos, resumos e palavras-chave.

Buscou-se classifica-los a partir de seu conteúdo e aplicação. As categorias foram separadas em artigo aplicado ou não aplicado. O artigo "aplicado" é aquele que mostra uma real aplicação de usabilidade e equipamentos médicos, seja em um processo ou produto, seja por meio de detalhamento de estudo de caso ou por pesquisa ação. O artigo classificado como "não aplicado" é aquele que faz uma revisão sobre o tema, apenas explora os métodos os outros conceitos relacionados, não apresentando de fato uma aplicação.

Foi desenvolvido um esquema de classificação apresentado na Figura 15, a partir do qual o pesquisador classificou os artigos em análise.

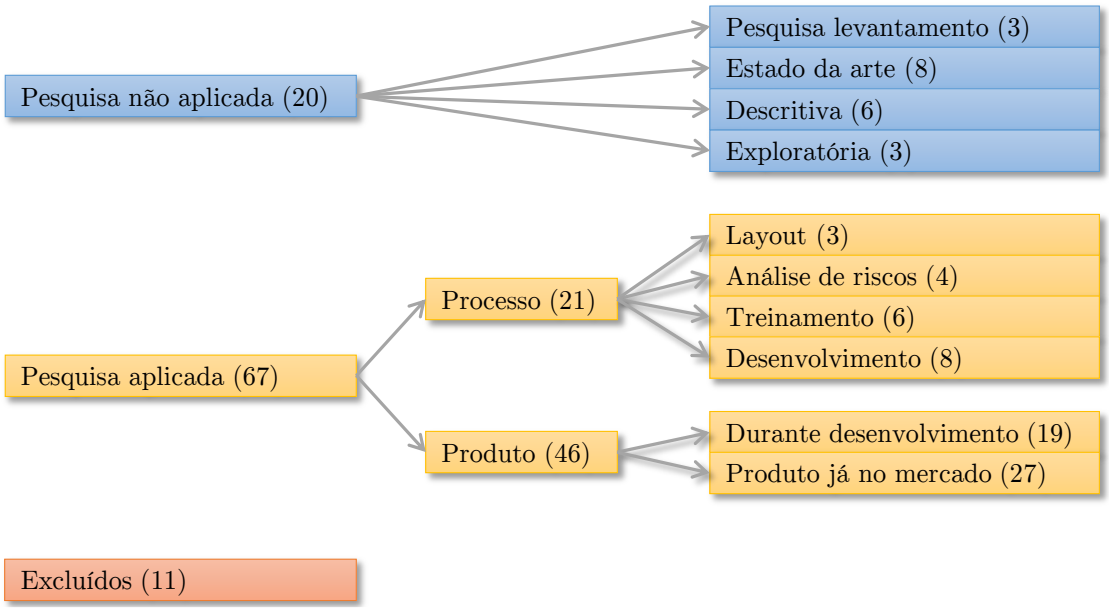

Figura 15 - Quadro de classificação dos artigos para revisão sistemática

A partir da análise em detalhes dos artigos, o pesquisador verificou que alguns deles deveriam ser excluídos desta análise, pois utilizarem as palavras da busca em outros contextos ou por não se enquadrar dentro das classificações propostas.

No total, 11 artigos dos 98 foram excluídos para a revisão sistemática, mesmo contendo os termos de busca, mas que não condizem no mesmo contexto desejado

desta revisão. A lista desses artigos e o motivo da exclusão são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 - Artigos excluídos para revisão sistemática

Autores	Título	Motivo da exclusão
Acanfora, L; Rampon, M; Filippeschi, M; Marchi, M; Montisci, M; Viel, G; Cosmi, E	An inflatable ergonomic 3-chamber fundal pressure belt to assist vaginal delivery	Este artigo fala sobre o desenvolvimento de um produto médico para auxílio em partos e utiliza a palavra ergonomia em contexto diferente desta pesquisa.
Kucharska, M; Struszczyk, MH; Cichecka, M; Brzoza-Malczewska, K; Wisniewska-Wrona, M	Prototypes of Primary Wound Dressing of Fibrous and Quasi-Fibrous Structure in Terms of Safety of Their Usage	Este artigo aborda o desenvolvimento de um material fibroso tipo gaze e não detalha avaliação de usabilidade, apena menciona a palavra fora do contexto desta análise
Martinez-Espronceda, M; Martinez, I; Serrano, L; Led, S; Trigo, JD; Marzo, A; Escayola, J; Garcia, J	Implementation Methodology for Interoperable Personal Health Devices With Low-Voltage Low-Power Constraints	Este artigo fala sobre microcontroladores e baterias para equipamentos médicos, utiliza o termo centrado no usuário porém fora do contexto desta análise.
Richard, PL; Gosselin, C; Laliberte, T; Paradis, M; Goulet, M; Tremblay, JP; Skuk, D	A First Semimanual Device for Clinical Intramuscular Repetitive Cell Injections	Este artigo aborda o desenvolvimento de uma seringa, mas sem os detalhes de análise de usabilidade
Trejos, AL; Patel, RV; Naish, MD	Force sensing and its application in minimally invasive surgery and therapy: a survey	Este artigo realiza uma análise de publicações sobre sensores de equipamentos médicos não detalha sobre usabilidade, apenas usa o termo como um dos campos de pesquisa.
Garcia-Saez, G; Hernando, ME; Martinez-Sarriegui, I; Rigla, M; Torralba, V; Brugues, E; de Leiva, A; Gomez, EJ	Architecture of a wireless Personal Assistant for telemedical diabetes care	Este artigo aborda o desenvolvimento um sistema de telemedicina, em um aplicativo, mas sem os detalhes de análise de usabilidade. Só fala que os usuários avaliaram bem em usabilidade e utilidade do sistema.
Guerri, J; Anton, AB; Pajares, A; Monfort, M; Sanchez, D	A mobile device application applied to low back disorders	Este artigo apresenta o desenvolvimento de um produto médico, mas apenas cita o termo sem detalhes, falando que fizeram avaliação do produto ao final.
Dammann, F; Bode, A; Schwaderer, E; Schaich, M; Heuschmid, M; Maassen, MM	Computer-aided surgical planning for implantation of hearing aids based on CT data in a VR environments	Este artigo fala sobre uma prática médica de reconstrução de imagens. A palavra usabilidade não está relacionada com avaliação de equipamentos médicos.
Spano, JS; Asada, HH	Kinematic analysis and design of surface wave distributed actuators with application to a powered bed for bedridden patients	Este artigo fala sobre detalhes de qualidade do material e elementos finitos para adequação do paciente, porém não fala sobre avaliação ergonômica ou de usabilidade diretamente
Meservy, D; Suruda, AJ; Bloswick, D; Lee, J; Dumas, M	Ergonomic risk exposure and upper-extremity cumulative trauma disorders in a maquiladora medical devices manufacturing plant	Este artigo fala sobre avaliação de ergonomia no processo de montagem em uma fábrica de equipamentos médicos. Não é a mesma abordagem desta pesquisa.
Vanderkamp, KWHJ; Vanoeveren, W	Factor-XII fragment and kallikrein generation in plasma during incubation with biomaterials	Este artigo aborda o desenvolvimento de biomateriais e bioquímicos para produtos médicos. O termo "fator humano" é utilizado contexto diferente desta pesquisa.

A classificação de todos os artigos é apresentada no Gráfico 3. 11% dos artigos foram excluídos e 20% eram pesquisas com foco exploratório e descritivo, não apre-

sentando nenhuma avaliação de usabilidade aplicada. 68% dos artigos apresentaram uma aplicação de estudos de usabilidade ou fatores humanos, sejam eles em processo ou produto, por meio de estudo de caso (onde o pesquisador de fato não realiza a aplicação, somente registra) ou por pesquisa ação (onde o pesquisador tem ação na aplicação).

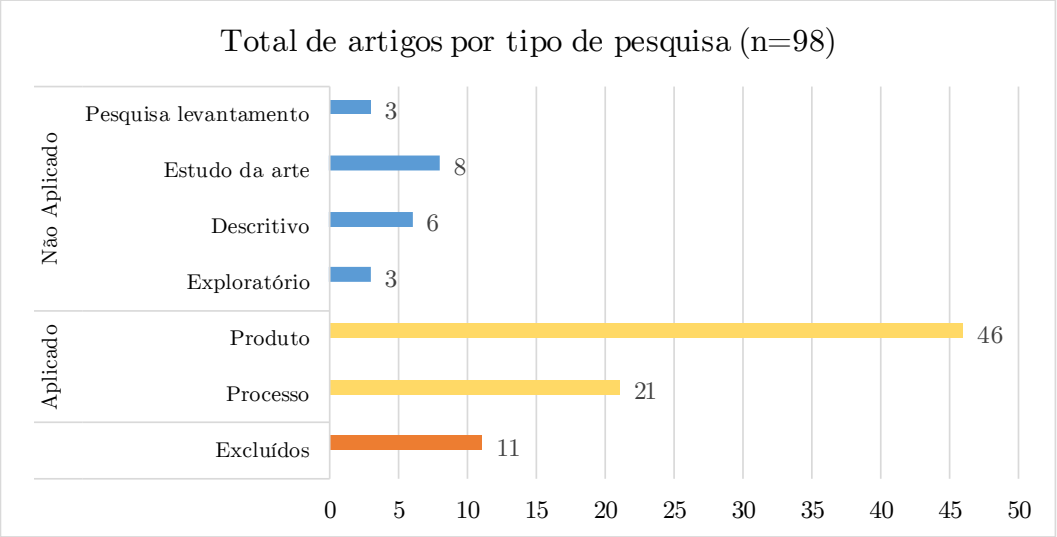

Gráfico 3 - Classificação dos artigos em análise

3.5.1 Revisão sobre os artigos classificados como "não aplicados"

Dos 20 artigos classificados como não aplicados, realizou-se uma subcategorização por abordagem de pesquisa.

Três artigos foram classificados como pesquisa levantamento. Um deles apresenta uma pesquisa levantamento sobre a aplicação de avaliação de usabilidade na indústria de equipamentos médicos, por meio de entrevistas em uma feira internacional Alemã (GEISSLER, BYRNES, *et al.*, 2013). Geissler (2013) aponta que praticamente todas as empresas entrevistadas realizam avaliações de usabilidade durante o desenvolvimento de seus produtos, porém salienta que o entendimento sobre usabilidade não é uniforme entre as empresas e que melhorias em treinamento e capacitação poderiam ser realizadas no processo. Esta pesquisa poderia ser replicada, buscando com o mesmo objetivo levantar as informações em uma feira de indústrias médicas no Brasil, e comparar os dois estudos.

Os outros dois artigos classificados como pesquisa levantamento focam em levantar as preferências e opiniões de usuários e *steakholders* sobre usabilidade de equipamentos por meio de levantamento bibliográfico. Um deles sobre desenvolvimento de sensores (BERGMANN e MCGREGOR, 2011) e outro sobre equipamentos de *homecare* (BITTERMAN, 2011).

Oito artigos foram classificados em realizações de "estado da arte". O "estado da arte" é uma expressão que representa o estágio atual do nível de pesquisa em uma área específica. Geralmente é embasada em referências científicas bibliográficas e geralmente discute sobre o rumo de pesquisas no tema. Artigos que se caracterizam como "estado da arte" de um tema são boas indicações de leitura científica, principalmente para iniciantes que desejam conhecer no geral como o tema está sendo abordado.

De acordo com Hignett *et al.* (2013) nos últimos dez anos têm havido um crescimento significativo na aplicação de EFH na saúde. Tal aplicação não é somente na área de ergonomia ocupacional, mas no desenvolvimento de equipamentos com foco em segurança do paciente, *layout* de ambientes hospitalares, criação de procedimentos, treinamento e rotinas, considerando as limitações e capacitações do ser humano.

O estudo de Shan e Robinson (2007) mostra os benefícios e barreiras de envolver o usuário no desenvolvimento de tecnologias médicas e também na avaliação. Foi realizada neste estudo uma revisão de toda literatura em artigos científicos. Dos resultados, Shah e Robinson (2007) mostram que os principais benefícios no envolvimento dos usuários foram o acesso às necessidades, experiências e ideias dos usuários que implicaram em melhorias no desenvolvimento de equipamentos e interfaces e um aumento de funcionalidade, usabilidade e qualidade dos equipamentos. Por outro lado, tempo e recursos financeiros foram consideradas barreiras para o envolvimento de usuários durante o processo de desenvolvimento, principalmente para recursos necessários para avaliação de usabilidade.

Outro artigo que também realizou revisão de literatura aponta que existem poucos trabalhos publicados sobre avaliação de requisitos de usuários, usabilidade e ergonomia no desenvolvimento de produtos para a saúde (MARTIN, NORRIS, *et al.*,

2008). O mesmo afirma que são poucos os guias e materiais de apoio aos fabricantes com recomendações de boas práticas em termos de métodos e abordagens para captar ao máximo os requisitos de usuários em seus projetos.

Seis artigos foram classificados com uma abordagem descritiva, dois quais dois deles descrevem experiências em ensino de fatores humanos e os demais falam sobre métodos de avaliação de usabilidade.

Infelizmente somente dois artigos falam sobre experiências em ensino, visto que o artigo de Geissler (2013) aponta uma necessidade em desenvolver melhor essa área de treinamento e educação, uniformizando os conceitos acerca de usabilidade e fatores humanos. Os artigos sobre ensino são de um mesmo pesquisador e mostram que é possível inclusive associar técnicas ativas de ensino (WILLIAMS, 2012) e conceitos de fatores humanos e segurança do paciente, não só para o desenvolvimento de equipamentos, mas para criação de rotinas, processos e ambientes na saúde (WILLIAMS, WATTS, *et al.*, 2012).

Os demais artigos classificados com abordagem descritiva se aprofundam em métodos específicos de avaliação de usabilidade. Dois deles são bem recentes e tratam sobre detalhes específicos dentro de teste de usabilidade (VINCENT e BLANDFORD, 2014) (BORSCI, MACREDIE, *et al.*, 2013) e outros dois sobre avaliação cognitiva (MALHOTRA, LAXMISAN, *et al.*, 2005) (MILITELLO, 1997). São ótimas referências para pesquisadores que desejam aplicar tais métodos tanto durante o desenvolvimento de equipamentos médicos quanto para validação ou avaliação pós-desenvolvimento.

Os artigos classificados com abordagem exploratória exploram normas e requisitos normativos na área de fatores humanos, usabilidade e equipamentos médicos. Normas e requisitos internacionais são comuns a vários países, como a IEC 62366, IEC 60601-1-6 e ISO 14971 (STEFFEN e HIENTZSCH, 2013) e abordam de alguma forma problemas com usabilidade e análise de riscos. Também outros requisitos específicos dos Estados Unidos, pelo FDA, são listados em um dos artigos (FU, WEICKBRADY e TANNO, 2012). Outra norma explorada aqui e relacionada a usabilidade é a norma que trata de alarmes. Os alarmes são uma das interfaces do equipamento

com os usuários e um bom *design* de alarmes dentro dos requisitos normativos e de considerações em fatores humanos e usabilidade pode minimizar ocorrência de incidentes e erros (BLOCK, ROUSE, *et al.*, 2000).

Analisando o Gráfico 4 pode-se concluir que mesmo os artigos mais teóricos, com abordagem exploratória e descritiva ainda são bem vistos por revistas e periódicos, mostrando a notoriedade do tema e a ausência de publicações. Houve um crescimento a partir de 2010, podendo estar relacionado com a publicação das normas internacionais e maiores cobranças normativas e regulatórias sobre esse tipo de avaliação.

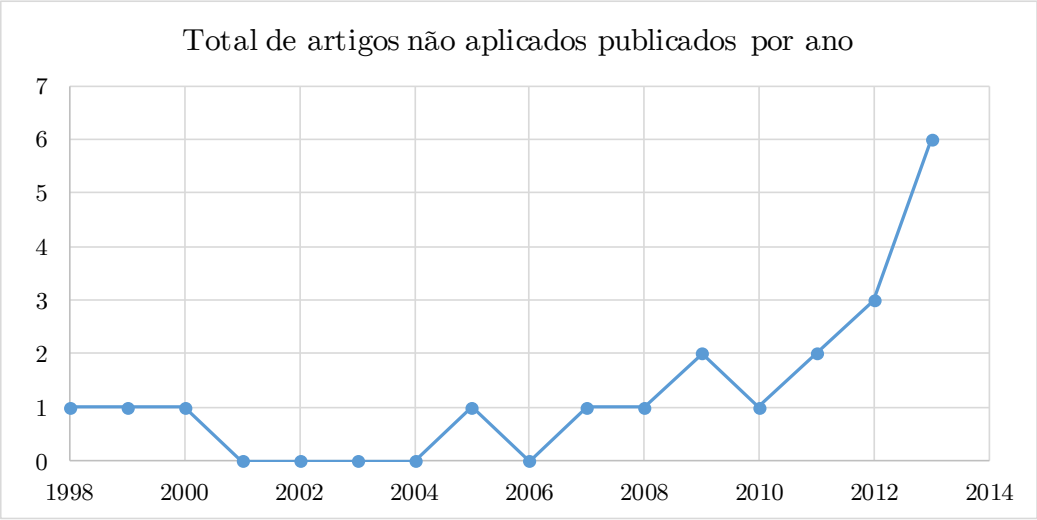

Gráfico 4 - Ano de publicação dos artigos classificados como não aplicados

3.5.2 Revisão sobre os artigos classificados como "aplicados"

Nesta classificação, 21 artigos foram divididos em aplicações em processos ou produtos.

Aplicados a processos

Dentro de processos, foram categorizados processos de desenvolvimento de produto, layout, treinamento e análise de riscos.

Nos três artigos que realizaram uma aplicação em processo de definição de layout, todos apresentaram estudos de casos. Mostraram que é possível através de uma abordagem multidisciplinar, otimizar e transformar a concepção de um ambiente de saúde seguro, onde o equipamento médico é um dos componentes deste ambiente.

Norris *et.al.* (2014) apresenta uma aplicação de avaliação de fatores humanos através de mapeamento de atividades e riscos na concepção de um melhor layout para processos de alto risco. Foram levantadas neste estudo 200 potenciais falhas, sendo várias delas relacionadas diretamente a equipamentos médicos que compõe o sistema, como monitores de parâmetros vitais e bombas de infusão. A abordagem fica mais completa e sistemática, observando todos os fatores envolvidos no uso de equipamentos médicos na assistência ao paciente. Os demais artigos nesta categoria de aplicação a processos de layout apresentaram estudos de casos com otimização de espaços (KNIBBE e WAAIJER, 2012) e integração de sistemas sob o viés de fatores humanos (MEYER, LEVINE, *et al.*, 2007).

A gestão de riscos na saúde tem uma forte relação com avaliação de fatores humanos, ergonomia e usabilidade. Esta forte ligação pode ser vista desde a identificação dos perigos e riscos, avaliação das ocorrências e análise de incidentes. Tecnologias na saúde, equipamentos e dispositivos médicos são vitais para a saúde eficaz em todo o mundo, mas estão associados a riscos. Estes riscos incluem a falha do dispositivo, uso inadequado, treinamento de usuário insuficiente e inadequada inspeção e manutenção. A análise de incidentes e riscos com a visão de fatores humanos provê uma visão sistêmica da situação, tirando o foco simplesmente de um erro ou culpados. Os artigos que abordaram esta aplicação analisaram casos de investigação de incidentes sob o aspecto de usabilidade e fatores humanos (NEWTON, 2010) (MUSSHOFF, PADOSCH e MADEA, 2005) (TOURGEMAN-BASHKIN, SHINAR e ZMORA, 2008) e levantamento de riscos por meios de métodos de observação, questionamentos (GURSES, MARTINEZ, *et al.*, 2012).

O entendimento das capacidades humanas e aplicação deste no desenvolvimento de interfaces e processos de treinamento também tem alta aplicação prática. Interfaces com o usuário de equipamentos médicos estão cada vez mais complexas, resultando em uma necessidade de avaliação em ambientes clinicamente precisos. Simulação dessas interfaces e cenários podem permitir uma avaliação, treinamento e uso para a pesquisa sem riscos associados a pacientes, e com uma significativa redução de custos em relação ao uso de equipamentos médicos reais (ELIAS, MOSS, *et*

al., 2014). Sendo assim, métodos de análise de usabilidade e fatores humanos tem também sua aplicação na área de treinamentos no uso de equipamentos médicos. Nesta categoria, 6 artigos da lista analisada foram classificados em aplicados a processos de treinamentos com equipamentos médicos. O artigo de Mitchell *et al.* (2008) deve ser destacado pois mostra o processo de treinamento de um desfibrilador automático externo, testando três abordagens de treinamento para usuários sem nenhum conhecimento prévio do equipamento. Este equipamento é para ser utilizado em situações emergenciais de parada cardíaca, em casa, e deve ser o mais intuitivo e autoexplicativo possível, para que qualquer pessoa consiga utilizá-lo após simples treinamento um dia realizado. Métodos de avaliação de usabilidade e fatores humanos devem ser considerados não somente no desenvolvimento do equipamento, mas também na construção de um manual de operação e conteúdo a ser apresentado em treinamentos. Outro artigo mostra as diferenças entre formas de treinamento, características do grupo de usuários e complexidade do produto (MYKITYSHYN, FISK e ROGERS, 2002). O processo de planejamento de treinamento deve ser considerado também durante o processo de desenvolvimento de um equipamento, inclusive para um teste de usabilidade, considerando os diferentes grupos de usuários (diferenças de idade e conhecimento técnico prévio, por exemplo) (MYKITYSHYN, FISK e ROGERS, 2002).

Por fim, os artigos aplicados ao processo de desenvolvimento de equipamentos médicos totalizaram oito. Vermeulen (2014) apresenta uma pesquisa recente que teve o objetivo de explorar a experiência de membros de um time multidisciplinar de desenvolvimento de produtos em telemedicina em desenvolvimento centrado no usuário. O desenvolvimento centrado no usuário é uma prática de foco no usuário durante o desenvolvimento do produto ou serviço, buscando metodologias que ajudam a traduzir requisitos e necessidades dos potenciais usuários finais em requisitos e especificações de projeto. Esta pesquisa, por meio de estudo de caso de quatro times de P&D na tecnologia de telemedicina, explorou tópicos sobre a experiência de cada participante no processo de desenvolvimento, participação e visão do usuário, desafios encontrados, quebra de paradigmas, expectativas iniciais e é claro resultados obtidos e lições aprendidas.

Dos resultados apresentados, o autor (VERMEULEN, VERWEY, *et al.*, 2014) salienta que dentre os participantes de diferentes empresas, muitas dificuldades e barreiras para esta abordagem centrada no usuário, foram comuns. Por exemplo, a dificuldade em lidar com time multidisciplinar no desenvolvimento, com relação à comunicação e uniformização da linguagem. Outra dificuldade apontada é a necessidade de um facilitador, fazendo a ligação de todas as fases do projeto, recolhendo o *feedback* do usuário em todos os momentos planeados e retroalimentando a equipe de projeto e desenvolvimento.

Outra pesquisa recente de Vicent *et. al.* (2014) buscou entender o processo de desenvolvimento de produtos da saúde com o uso de técnicas que envolvem o usuário, em estudos de fatores humanos e ergonomia. Nesta foram realizadas 19 entrevistas semiestruturadas com profissionais envolvidos nas fases de desenvolvimento e entrega de equipamentos médicos interativos. As principais barreiras e dificuldades levantadas foram relacionadas também à comunicação, não só entre os membros do time de desenvolvimento, mas dentro da organização e com os usuários finais. Para uma efetiva incorporação de princípios de Fatores Humanos durante o processo de desenvolvimento de um equipamento médico é necessário envolver várias perspectivas de visão através da organização e agregar a perspectiva do usuário continuamente no projeto de desenvolvimento. Para que isto seja possível, Vicent *et al.* (2014) sugerem que seja feita a integração e o nivelamento de conhecimento, possivelmente também com uma figura de um moderador.

A forma de comunicação sobre a visão e requisitos dos usuários para o time de desenvolvimento deve ser de tal forma que dê credibilidade e tenha considerável significância para efetiva aplicação e alteração do projeto, quando necessário (MARTIN e BARNETT, 2012). Para tal é extremamente importante ter bem definida a metodologia de coleta dessas informações, fazendo com que o usuário seja integrado ao processo de desenvolvimento.

Aplicados a produtos

Dos 46 artigos em análise que realizaram uma aplicação de avaliação de usabilidade e fatores humanos a produtos, procurou-se primeiramente levantar para qual produto foi realizada a avaliação. Pelo Gráfico 5 pode-se ver que a aplicação foi bem diversificada, para vários produtos da saúde, alguns equipamentos, instrumentais, acessórios e dispositivos. Pode ser visto também que 8 artigos abordaram aplicações em bombas de infusão.

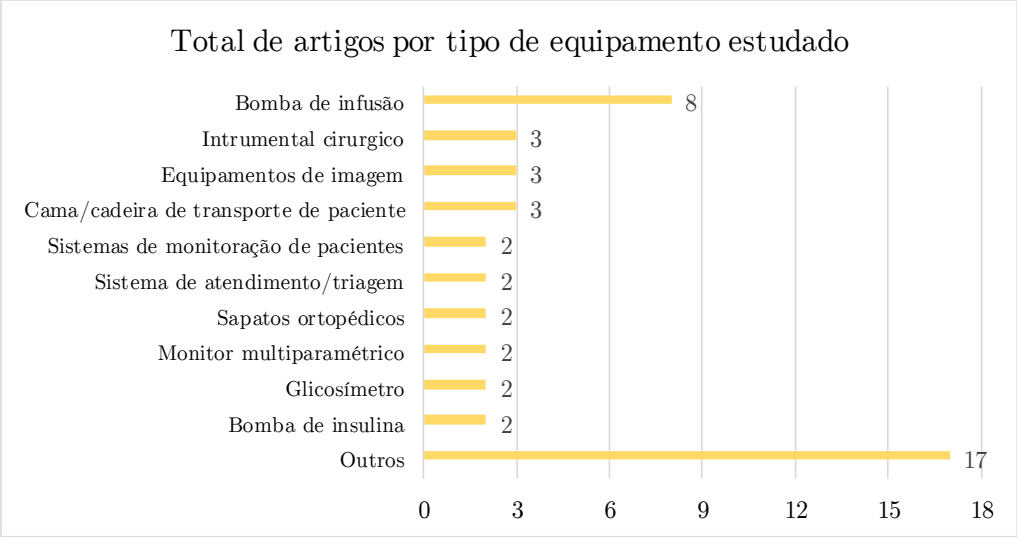

Gráfico 5 - Objetos de estudo dos artigos aplicados a produtos

A bomba de infusão é um equipamento médico que faz a entrega controlada de medicação no paciente. É um equipamento de alta criticidade e geralmente é foco de vários estudos de usabilidade mitigando os possíveis riscos.

Campos *et.al.* (2014) aplicou a avaliação para dois diferentes equipamentos, comparando as bombas de infusão já em uso em um hospital. Outras duas pesquisas fizeram a aplicação para avaliar os equipamentos no processo de aquisição, incluindo a análise de usabilidade como um dos parâmetros de avaliação em um processo de compras (NAMSHIRIN, IBEY e LAMDALE, 2011) e (GINSBURGH, 2005). Duas pesquisas utilizaram exclusivamente o método de avaliação heurística para avaliação das bombas de infusão (ZHANG, JOHNSON, *et al.*, 2003) e (GRAHAM, KUBOSE, *et al.*, 2004), sendo um deles o artigo mais citado desta análise (ZHANG, JOHNSON, *et al.*, 2003) e utilizado como referência na aplicação do método. Ainda sobre as apli-

cações a bombas de infusão, dois artigos salientam a grande necessidade desta aplicação, por mais que seja após o desenvolvimento, com o equipamento em uso, para levantar os problemas de usabilidade (GRAHAM, KUBOSE, *et al.*, 2004) e riscos de uso a que os profissionais de saúde e pacientes estão sujeitos. Tal levantamento (NUNNALLY, NEMETH, *et al.*, 2004) pode gerar alterações no modo de treinamento e nos procedimentos do local, com foco em minimização dos riscos. A complexidade em estruturas de programação de uma bomba de infusão podem impedir que ela seja operada de forma segura e eficiente. Além da aplicação de análise de usabilidade e fatores humanos desde o protótipo do equipamento em desenvolvimento, uma das pesquisas (LIN, VICENT e DOYLE, 2001) apresenta em seu trabalho vários relatos de eventos adversos reportados nos Estados Unidos que podem indicar direções aos desenvolvedores sobre possíveis riscos e situações perigosas no desenvolvimento de uma bomba de infusão.

A importância do envolvimento de usuários em avaliações de usabilidade é salientada em vários artigos (MARTIN e BARNETT, 2012) (KIM, 2009) (SCHAEFFER, 2013), principalmente quando o usuário é o próprio paciente, no desenvolvimento de equipamentos para *homecare*, por exemplo (SCHAEFFER, 2013). O Gráfico 6 apresenta uma classificação dos estudos que utilizaram os usuários na aplicação, outros que utilizaram usuários e *experts*, ou especialistas e os que somente utilizaram os *experts* na avaliação. Algumas vezes o especialista é o próprio usuário, foi o que ocorreu no artigo de (DONNER e KRAFT, 2012) que avaliaram equipamentos específicos de laparoscopia, e os usuários e especialistas nesse caso foram os cirurgiões.

Alguns métodos de avaliação de usabilidade não necessitam de uma abordagem direta aos usuários de início, pode ser simplesmente pela observação dos usuários atuando com equipamentos similares e avaliando os problemas que eles têm no seu uso e em todas as tarefas (ALEXANDER, RANTZ, *et al.*, 2007). Alexander *et.al.* (2007) realizaram observação de 120 postos de enfermagem para desenvolver sistemas de chamada de enfermagem. Ele também realizou grupos focais e entrevistas após as observações, utilizando visão de líderes da enfermagem, considerados no estudo como

experts, e em técnicas e assistentes envolvidos também, considerados como usuários gerais do produto.

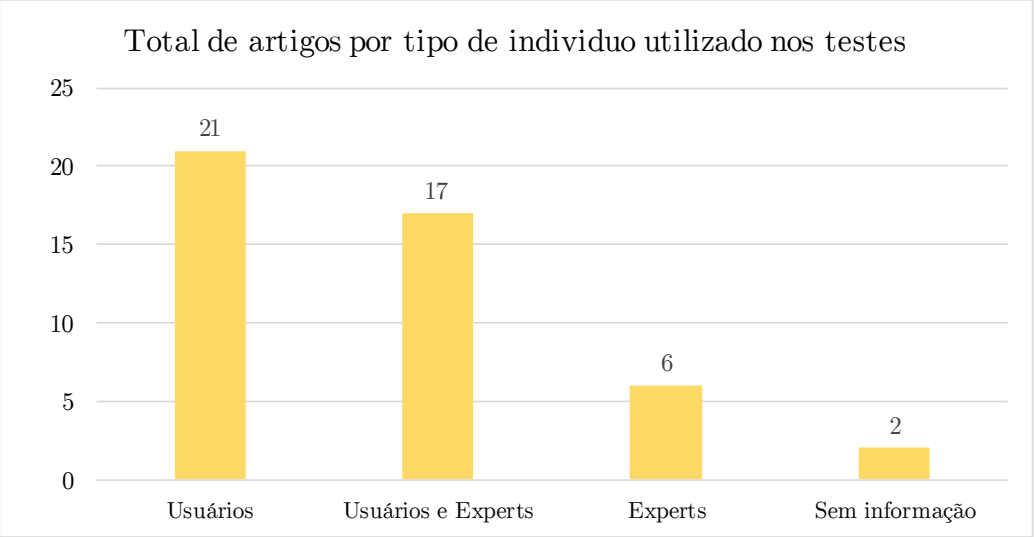

Gráfico 6 - Pessoas envolvidas na aplicação a produtos

Schaeffer (2013) mostra um estudo de caso comparando uma bomba de insulina desenvolvida com todos os princípios e técnicas de fatores humanos e boa usabilidade contra os concorrentes já no mercado. Neste estudo o equipamento novo foi entregue para 74 usuários, que aceitaram testá-lo por 30 dias. Antes da entrega do equipamento novo, foi aplicado um questionário de avaliação sobre o equipamento atual que o usuário já utiliza. Este questionário buscou explorar características de usabilidade e funcionalidades do produto, e foi novamente aplicado sobre o novo equipamento após os 30 dias de uso. Dos resultados, o autor comprova que a utilização de um processo sistemático de fatores humanos no desenvolvimento da bomba de insulina realmente teve efeito na segurança e efetividade do uso do produto, e suas pontuações no questionário final apontam uma melhora percebida pelo usuário em vários requisitos comparando com o equipamento anterior em uso. Neste estudo foi realizada uma comparação de um produto em desenvolvimento com um similar já no mercado, e a avaliação de usabilidade buscou desde o início levantar os requisitos e necessidades dos usuários, incorporando-os no novo produto.

O Gráfico 7 mostra a relação de aplicações realizadas por estes estudos em análise durante a fase de desenvolvimento do produto ou após ele já estar no mercado, na maioria das vezes com objetivo de avaliação para aquisição (NAMSHIRIN,

IBEY e LAMDALE, 2011) (GINSBURG, 2005), comprovação da melhoria comparativamente com produtos similares ou concorrentes (LILJEGREN e OSVALDER, 2004) (CAMPOS, DOHERTY e HARRISON, 2014), ou ainda para reavaliar métodos de treinamento e rotinas, quando o equipamento já está em uso no hospital (CHAN, ISLAM, *et al.*, 2012) (GRAHAM, KUBOSE, *et al.*, 2004).

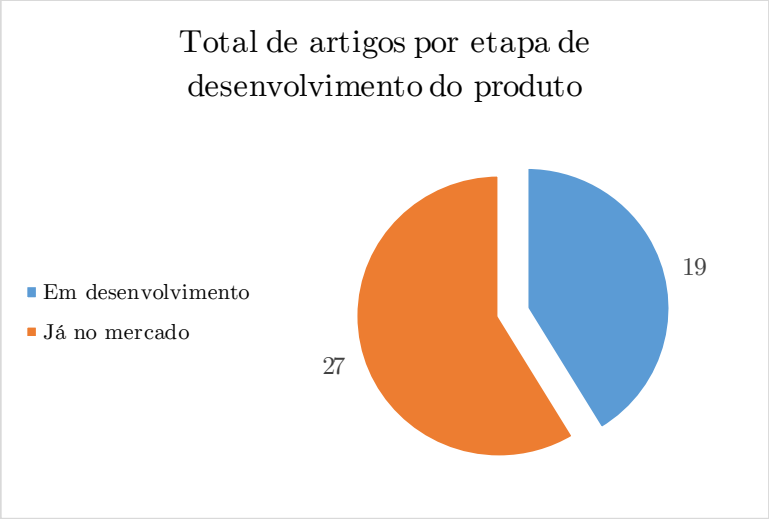

Gráfico 7 - Momento da aplicação ao produto

Ginsburgh (2005) recomenda que uma avaliação de fatores humanos deve ser realizada como influenciador em uma decisão de aquisição de equipamentos médicos em um hospital. A recomendação é pelo fato do pesquisador ter mostrado, por meio de avaliação heurística e testes de usabilidade, que o equipamento selecionado foi o que possuía menos problemas com usabilidade, inserindo menos riscos no seu uso, o que irá contribuir para a segurança do paciente.

O Gráfico 8 apresenta a soma de todos os métodos de avaliação de usabilidade e fatores humanos utilizados nos artigos em análise, aplicados a produtos.

É possível notar que o método de entrevistas foi o mais utilizado, o que mostra a considerável importância para a opinião do usuário, sem a necessidade de muitos recursos financeiros e estruturas físicas para tal avaliação. O segundo mais utilizado foi o teste de usabilidade. O teste de usabilidade pode incluir custos ao processo de desenvolvimento, quando demanda um cenário simulado e a caracterização de um ambiente reproduzindo com fidelidade o ambiente real de uso. Porém, testes de usabilidade de baixa fidelidade, utilizando o ambiente real de uso, sem colocar em risco

pacientes e usuários, pode ser perfeitamente factível e contribuir em muito com informações e comprovações de problemas de uso (SCHMETTOW, VOS e SCHARAAGEN, 2013). O teste de usabilidade comparando alterações de interface, ou mesmo produtos similares pode trazer profundo conhecimento da visão do usuário para os desenvolvedores (MCCRORY, LOWNDES, *et al.*, 2013).

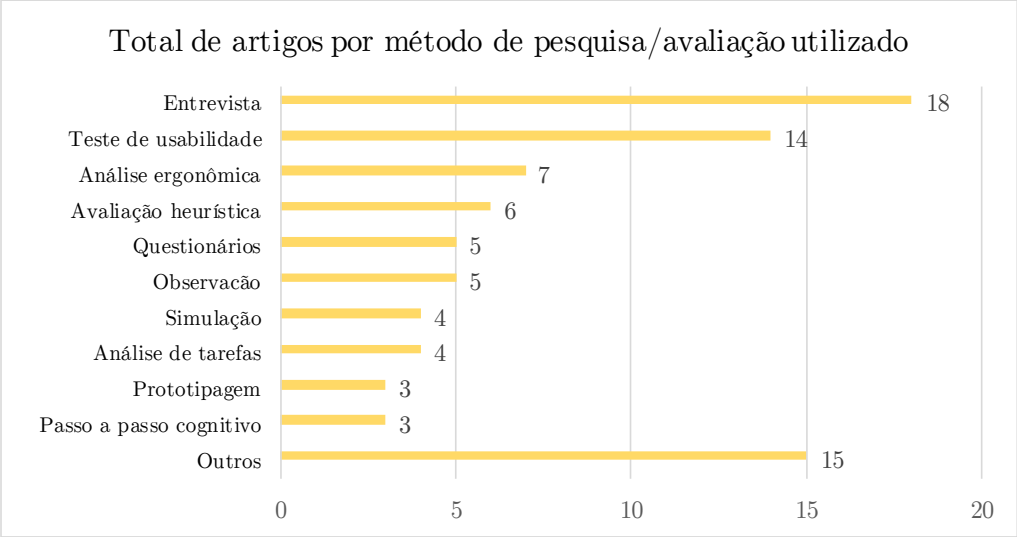

Gráfico 8 - Métodos de avaliação de usabilidade e fatores humanos utilizados

O teste de usabilidade é mais comumente utilizado após aplicação de outros métodos, observação e entrevistas, buscando caracterizar o usuário e ambiente de uso, e outros métodos por *experts*, como o passo a passo cognitivo, a fim de confirmar se os problemas apontados por especialistas realmente são problemas para os usuários. O método do passo a passo cognitivo é um método bem indicado para avaliação de um equipamento médico que possua estruturas em software com menus, pois irá buscar o pensamento e entendimento do usuário e verificar se há coerência com o produto em avaliação (LILJEGREN e OSVALDER, 2004).

A metodologia de avaliação heurística é um método de avaliação de usabilidade realizada por *experts* em EFH e que podem ser também usuários especialistas. Este método avalia a interface de um produto com relação às premissas de boas práticas, as chamadas heurísticas. Os usuários avaliam a operação do produto, e para cada problema encontrado avalia-se qual das heurísticas foi violada e dá-se um nível de prioridade ou severidade para o problema. Este método provê uma abordagem simples e de baixo custo e alta efetividade levantando deficiências do equipamento

médico e qual o grau de impacto delas com relação ao bem estar geral do paciente ou usuário (GRAHAM, KUBOSE, *et al.*, 2004) (ZHANG, JOHNSON, *et al.*, 2003) (CHAN, ISLAM, *et al.*, 2012). Chan (2012) ainda pontua que por ter essa característica de não demandar custo, é uma ótima ferramenta para ser utilizada em avaliações comparativa de equipamentos para aquisição.

4 Metodologia

O método de pesquisa que será utilizado nesta pesquisa é o estudo de caso. O estudo de caso é um método para a condução de uma pesquisa aplicada de um fenômeno contemporâneo que busca entender profundamente a problemática e busca o entendimento aprofundado das questões formuladas (YIN, 2001).

O fenômeno contemporâneo que se deseja estudar é a utilização de métodos de EFH no contexto do desenvolvimento de equipamentos médicos. Tal fenômeno considerando o contexto na indústria de equipamentos médicos no Brasil é contemporâneo, porém é uma prática já madura em outros países e também em outros contextos de aplicação, como na aviação e indústria nuclear.

Muitas técnicas, ferramentas e metodologias têm sido desenvolvidas para ajudar os profissionais de EFH a projetar dispositivos mais seguros e utilizáveis. Nenhum método é melhor em todas as situações, e normalmente vários métodos diferentes podem ser utilizados durante o projeto de um dispositivo (HEGDE, 2013).

Os métodos de EFH são universais e existem diversas variações já conhecidas e aplicadas em várias áreas. Porém, a prática deles na indústria nacional de equipamentos médicos não é claramente definida, como já apresentado no referencial teórico, normas publicadas no Brasil são relativamente recentes (ABNT, 2010) (ABNT, 2011). Mesmo estando atualmente vigentes no país, as normas não são requisitos obrigatórios para a certificação de equipamentos médicos (ANVISA, 2014). Também com relação à produção científica, quase não existem publicações do tema em revistas nacionais.

O objeto de estudo será uma empresa fabricante de equipamento médico. De acordo com o nível de complexidade do equipamento serão verificados quais métodos da área de EFH são adequadas para a avaliação de acordo com sua fase de desenvolvimento atual.

Em uma investigação de estudo de caso são identificadas muito mais variáveis de interesse qualitativas do que pontos de dados quantitativos, e os resultados, podem ser comprovados por meio de verificação de convergência de fontes de evidências,

dentro das proposições e teorias colocadas pelo pesquisador. Para estudos de caso, são especialmente importantes cinco componentes de um projeto de pesquisa (YIN, 2001):

1. Questão de pesquisa;
2. Proposições do pesquisador;
3. Identificação da unidade de análise;
4. Planejamento da coleta de dados;
5. Protocolo do estudo de caso.

4.1 Questão de pesquisa

A questão de pesquisa geral deste projeto é: Como métodos de EFH podem ser utilizados durante o processo de desenvolvimento de um equipamento médico?

Salientando as dificuldades, rotinas, recursos, procedimentos e benefícios para essa aplicação. Para tal, algumas etapas deverão ser seguidas para melhor construção do entendimento do pesquisador sobre a unidade de análise:

- Caracterização geral da empresa para contextualização (história, tamanho, número de funcionários, produtos...);
- Caracterização geral do equipamento em foco para contextualização (classe de risco, tipo, nível de complexidade...);
- Definição do modelo de PDP utilizado;
- Identificação e aprofundamento nos métodos de Engenharia de Fatores Humanos utilizados no PDP.

4.2 Proposições do pesquisador

O pesquisador espera levantar pontos de dificuldades e benefícios na implementação de EFH no processo de desenvolvimento do equipamento médico, no entendimento de como a unidade de análise executou, principalmente com relação a:

- Capacitação do time de desenvolvedores em EFH;
- Necessidade de recursos e guias para implementação;
- Conhecimento da empresa acerca dos métodos e da forma de aplicação;
- Adequações necessárias realizadas para aplicação dos métodos no processo da empresa;
- Contato e envolvimento dos usuários finais;
- Tempo gasto durante o processo de desenvolvimento;
- Relação custo x benefício da implementação de EFH no PDP;

4.3 Identificação da unidade de análise

Esta pesquisa visa analisar a utilização de métodos de EFH durante o processo de desenvolvimento de um equipamento médico, em uma indústria nacional.

Existe publicada uma norma que especifica um processo para que o fabricante analise, especifique, projete, verifique e valide a usabilidade, quando relacionada à segurança básica e ao desempenho essencial dos equipamentos médicos. Esta norma está publicada e vigente no Brasil com o número ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 (ABNT, 2011), remetendo-se a uma outra norma ABNT NBR IEC 62366:2010 (ABNT, 2010) que trata do mesmo processo para produtos para a saúde, sendo mais abrangente.

O objetivo deste estudo tem como plano de fundo tal norma, pois serve como guia para fabricantes de equipamentos médicos na aplicação de EFH ou Engenharia de Usabilidade (termo utilizado na norma que tem o mesmo significado de EFH) durante o processo de desenvolvimento.

A partir deste entendimento, o pesquisador buscou localizar empresas que já adotam a norma em suas rotinas e processos. Porém, de acordo com a nota técnica publicada pela ANVISA em 8 de agosto de 2014, esta norma não é obrigatória para tirar o registro de um equipamento médico, ou seja, o fabricante não é obrigado a seguir o processo solicitado na norma para que possa comercializar o produto no Brasil. O fato da adoção da norma ser hoje um ato voluntário, fez com que o pesquisador tivesse muita dificuldade em localizar uma unidade de análise para o estudo.

O cenário é diferente nos Estados Unidos e Europa, pois a conformidade com as normas de usabilidade são requisitos obrigatórios para o registro do produto e consequente comercialização do mesmo, afirmando para os fabricantes que tal prática é importante e essencial.

A seleção da unidade de análise foi realizada através da coleta e verificação de catálogos de equipamentos médicos em uma visita à feira Hospitalar no dia 22 de Maio de 2014. A Hospitalar é uma Feira Internacional de Produtos, Equipamentos, Serviços e Tecnologia para Hospitais, Laboratórios, Farmácias, Clínicas e Consultórios, realizada anualmente em São Paulo, e é o maior evento especializado nesta área,

em todo continente americano. A feira é multi-setorial e apresenta milhares de itens em equipamentos médicos, produtos e serviços, funcionando como palco de novos lançamentos e ponto de encontro entre fornecedores e seus clientes.

Através da visita e coleta de catálogos, o pesquisador buscou indícios em propagandas e informações da utilização de métodos de EFH no desenvolvimento do produto, visto que, pela não obrigatoriedade imposta por órgãos regulamentadores no Brasil, tal prática é encarada como vantagem competitiva, o que a faria um ponto importante para apresentar como marketing do produto, principalmente objetivando ganhos em segurança do paciente.

Alguns termos balizaram a procura nos catálogos, tais como "fácil uso", "fácil programação", "menos complexo", "menor uso da memória", "desenvolvimento centrado no usuário", "melhor *design*", "tecnologia inteligente".

Após seleção dos catálogos, o pesquisador deveria entrar em contato com a empresa para verificar se conheciam a norma de usabilidade, se realmente o processo de desenvolvimento utilizou práticas de EFH e se o uso de tais técnicas já estava sendo praticado na empresa a mais de 3 anos, mostrando um nível de maturidade da empresa neste aspecto.

O último critério para a seleção do caso é que a empresa seja nacional, ou que tenha seu grupo de desenvolvimento em uma filial no Brasil, de forma que viabilize as visitas do pesquisador.

Estando em conformidade com todos os requisitos propostos para seleção da unidade de análise e com a confirmação através do contato com a empresa, o pesquisador localizou uma única unidade de análise para o presente estudo.

O processo selecionado teve como produto um equipamento médico de alta criticidade e complexidade, e em seu catálogo as indicações eram: "Menor carga cognitiva – Maior segurança do paciente" e "Programação em apenas 5 telas". A empresa iniciou o projeto do equipamento a mais de 5 anos, já com base nas normas de usabilidade, quando estas nem haviam sido publicadas no Brasil.

É importante ressaltar que a seleção de um estudo de caso único nesta pesquisa, de forma alguma afirma que a empresa seja a única que utiliza tais métodos, ou

que o processo adotado seja ideal. Outras empresas nacionais e internacionais podem utilizar ou não, os mesmos métodos, ou outras formas de avaliação de fatores humanos e usabilidade em seus processos de desenvolvimento. Porém, a presente empresa foi identificada pelo pesquisador após extensiva procura, e a seleção de um único caso permitirá um melhor aprofundamento no processo selecionado.

Guardando as devidas particularidades deste estudo único, espera-se com esta pesquisa contribuir para a construção de conhecimento e ser um exemplo de boa prática para auxílio a fabricantes de equipamentos médicos. Tal contribuição será por meio da exposição das dificuldades e apresentando benefícios e vantagens com o uso desses métodos durante as fases de desenvolvimento de um equipamento médico.

4.4 Planejamento da coleta de dados

O método para coleta de dados será por meio de entrevistas e verificações de documentação. As entrevistas serão pré-agendadas e terão seu áudio gravado. As entrevistas deverão ser realizadas com os agentes do processo de desenvolvimento na empresa, podendo ser realizada com os técnicos projetistas, gestores ou diretores envolvidos.

O mapeamento do processo de desenvolvimento do produto será através da verificação de procedimentos, rotinas e documentos que suportam e registram a aplicação dos métodos de EFH.

Todas as informações coletadas nesta pesquisa ficarão confidenciais e não serão expostas neste trabalho ou em qualquer outro pelo pesquisador. A empresa em estudo será chamada de empresa A e o equipamento médico produzido no processo analisado será tratado simplesmente como equipamento “P”.

Detalhes específicos e estratégicos do processo ou produto, poderão ser até compartilhados com o pesquisador, a fim de verificar concordância nas proposições e questões, porém podem ser omitidas no documento final, preservando assim a propriedade intelectual da empresa.

A presente pesquisa também tem o objetivo futuro de geração de publicação científica. O pesquisador se compromete em apresentar a compilação dos resultados

desta pesquisa para validação do gestor em contato na empresa, antes de qualquer submissão do material para publicação. As tabelas 7, 8, 9 e 10 apresentam as questões que serão base da coleta de dados.

4.5 Protocolo do estudo de caso

A primeira parte tem o objetivo de fazer uma caracterização geral da empresa com as questões da Tabela 7.

Tabela 7 - Questões para caracterização da empresa, 1ª parte

Item	Caracterização	Questões
1.1	Dimensão	Quantidade de funcionários
1.2	Portfólio	Quantidade de Produtos no mercado
1.3	Histórico	Tempo de vida
1.4	Mercado	Porte da empresa em capital ano
1.5	Mercado	Exporta algum produto?
1.6	Mercado	Possui registro internacional CE ou do FDA para comercialização de algum produto desenvolvido no Brasil?
1.7	Mercado	Se não, tem a intenção de tirar registro CE ou do FDA para algum de seus produtos?

Para a caracterização do equipamento foram elencadas as questões listadas na Tabela 8

Tabela 8 - Questões para caracterização do equipamento, 2ª parte

Item	Caracterização	Questões
2.1	Classificação	Classe de risco do produto (RDC 185/2001)
2.2	Classificação	Criticidade da aplicação (Diretiva 93/42/CEE)
2.3	Classificação	Classe quanto à segurança contra choque elétrico
2.4	Inovação	Para o desenvolvimento deste produto, qual foi o nível de inovação necessário?
2.5	Experiência	Para tal desenvolvimento, qual era o nível de expertise da empresa na mesma tecnologia?
2.6	Experiência	Qual é o nível de participação deste produto no portfólio de vendas da empresa?
2.7	Comparativa	A empresa já possui equipamentos similares a este em produção ativa?

A terceira parte é a identificação e mapeamento do modelo de PDP utilizado na empresa, para que seja possível posteriormente entender como os métodos de EFH foram inseridos. As questões dessa terceira parte estão na Tabela 9.

A última parte é o aprofundamento na prática de métodos de EFH no PDP (objetivando levantar pessoas envolvidas, nível de capacitação, recursos necessários,

histórico de dificuldades, lições aprendidas, procedimentos, fases de aplicação e detalhamento do método aplicado).

Tabela 9 - Questões para mapeamento do modelo de PDP, 3ª parte

Item	Caracterização	Questões
3.1	Definição	A empresa adota algum modelo de PDP?
3.2	Definição	Qual foi o modelo de PDP utilizado no caso?
3.3	Definição	Qual foi a composição do time de desenvolvimento do produto? (Formação e cargo)
3.4	Detalhamento	Qual foi a divisão de fases?
3.5	Detalhamento	Quando foram feitos os *gates*?
3.6	Detalhamento	Quais foram os critérios para aprovação nos *gates*?
3.7	Mapeamento	Quais foram as atividades executadas em cada uma das fases?
3.8	Mapeamento	Quais foram os entregáveis em cada fase?
3.9	Mapeamento	Quais ferramentas foram utilizadas para gestão do projeto?
3.10	Duração	Qual foi a duração total do desenvolvimento do produto?

Nesta parte, o objetivo era realmente entender e mapear quais métodos de EFH foram aplicados dentro do PDP, buscando responder basicamente como foi realizada a aplicação, com seu devido detalhamento e quando dentro do PDP ela foi realizada.

A lista das questões está apresentada na Tabela 9. A partir da questão 4.9 algumas das questões seguem uma estrutura de questionamento buscando o que foi realizado, e então buscando entender o como e quando dentro do PDP.

O plano de coleta de dados foi validado por professores da universitários, que analisaram a coerência das questões e a relação das perguntas com o objetivo proposto no projeto. Porém, é importante salientar que estas questões foram utilizadas somente como base para o pesquisador. O mesmo teve liberdade para modificá-las posteriormente, durante a coleta de dados, adequando-as conforme o nível de detalhamento e rumo das entrevistas.

O próximo capítulo apresenta o estudo de caso. Ele foi dividido com tópicos segundo a caracterização e andamento das entrevistas, detalhando a descrição do caso conforme os entrevistados apresentaram. O estudo de caso será então discutido segundo a estrutura do protocolo de coleta de dados posteriormente no capítulo de discussão.

Tabela 10 - Questões para mapeamento de EFH no PDP, 4ª parte

Item	Caracterização	Questões
4.1	O processo	Existe um processo de EFH?
4.2	O processo	O processo está documentado?
4.3	O processo	Como foi o planejamento e execução deste processo?
4.4	O processo	Qual foi a motivação para uso de EFH no PDP?
4.5	O processo	Como e quando no PDP foram levantadas as informações de interação do usuário com o produto?
4.6	O processo	Foram levantados os níveis de interação do usuário com o produto para transporte, armazenagem, instalação, operação, manutenção e descarte? Como?
4.7	O processo	O processo de EFH já estava previsto no plano de desenvolvimento do produto?
4.8	O processo	A empresa já realizou outro desenvolvimento de produto utilizando métodos de EFH anteriormente?
4.9	Gestão de Risco	Qual a relação de EFH com a gestão do risco?
4.10	Gestão de Risco	Foi realizado um processo de gerenciamento de risco?
4.11	Gestão de Risco	Foi utilizada alguma ferramenta para mapeamento e gestão do risco? Qual?
4.12	Gestão de Risco	Quais foram os critérios para aceitabilidade dos riscos?
4.13	Gestão de Risco	Existem riscos que são controlados por informações de segurança? (Info. manual, etiquetas, marcações)
4.14	Gestão de Risco	Como foram definidas as informações de segurança que devem constar no manual do usuário?
4.15	Recursos	Quem são as pessoas da empresa que atuaram diretamente no processo de EFH deste produto?
4.16	Recursos	Qual foi o nível de capacitação dos envolvidos no time de projeto em EFH?
4.17	Recursos	Em qual fase de desenvolvimento estava o produto quando iniciou o processo de EFH?
4.18	Recursos	Foi necessário algum recurso financeiro adicional não previsto para aplicação dos métodos de EFH?
4.19	Recursos	Se sim, como isso foi gerido?
4.20	Recursos	Quais foram as dificuldades encontradas com relação a recursos para implementação do processo de EFH?
4.21	Usuário	Como foram levantadas as necessidades dos usuários com relação à usabilidade?
4.22	Usuário	Em que momentos e como foi a interação com o usuário durante o desenvolvimento do produto?
4.23	Usuário	Como foi mapeamento o perfil do usuário destinado?
4.24	Usuário	Como foram mapeadas as condições de utilização destinadas?
4.25	Especificações	Como foram definidas as especificações de usabilidade?
4.26	Especificações	Foram definidas as funções frequentemente utilizadas do produto? Como?
4.27	Especificações	Como foram levantados os possíveis erros de utilização?
4.28	Especificações	Como foram levantadas possíveis situações perigosas e perigos no uso do produto?
4.29	Plano de Validação	Foi realizado um plano de validação de usabilidade do produto? Como foi feito? Quando no PDP?
4.30	Plano de Validação	Quais foram os critérios estabelecidos para validação da usabilidade do produto?
4.31	Interface	Foi utilizada alguma técnica de EFH para o projeto das interfaces do produto?
4.32	Interface	Em que momento do PDP as técnicas de EFH foram utilizadas para composição das interfaces?
4.33	Verificação	Como foi realizada a verificação sobre a implementação das especificações de usabilidade no projeto de interface do produto?
4.34	Verificação	Tiveram lições aprendidas durante o processo de verificação do produto quanto à usabilidade e as alterações de projeto do produto?
4.35	Verificação	Quantas melhorias foram apontadas na verificação de usabilidade e quantas foram implementadas?
4.36	Validação	Como foram validadas as interfaces com relação à usabilidade?
4.37	Validação	Quais métodos foram utilizados?
4.38	Validação	Em que momento do PDP foi realizada a validação da usabilidade do produto?
4.39	Validação	Qual foi o envolvimento do usuário na verificação e validação do produto quanto à usabilidade?
4.40	Validação	Alguma melhoria apontada como necessária na validação não pôde ser implementada?

5 Estudo de Caso

O equipamento do estudo é um ventilador pulmonar. De forma geral, os ventiladores pulmonares são utilizados para prover suporte ventilatório temporário, completo ou parcial, a pacientes que não conseguem respirar por vias normais devido a fatores como doença, anestesia, defeitos congênitos. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea. (CARVALHO, TOUFEN JUNIOR e FRANCA, 2007).

O ambiente de utilização mais comum de um ventilador pulmonar como o equipamento P é uma unidade de terapia intensiva (UTI), como mostra a Figura 16. Entretanto existem outros modelos de ventiladores pulmonares que podem ser utilizados em *homecare* e específicos para transporte. O equipamento P é um ventilador pulmonar eletrônico e microprocessado, desenvolvido para uso em pacientes neonatais, pediátricos e adultos em terapia intensiva.

Figura 16 - Ambiente de terapia intensiva
Fonte: Pró-Saúde (2013)

A fim de manter a confidencialidade e sigilo, neste trabalho a empresa do estudo de caso será denominada empresa "X", ou simplesmente chamada de "empresa". O equipamento que foi desenvolvido no processo estudado também terá seu nome ocultado, e será chamado de equipamento ou produto "P", "equipamento" ou "produto".

Para o estudo de caso foram realizadas entrevistas em duas visitas distintas. A primeira foi no dia 11 de Setembro de 2014, entrevistando apenas o diretor de engenharia da empresa. Na segunda visita foram entrevistados: o diretor, o coordenador da engenharia e um engenheiro de desenvolvimento, nos dias 26 e 27 de Novembro de 2014. As entrevistas foram gravadas para posterior transcrição neste documento. As informações constantes neste capítulo a partir deste ponto foram retiradas das transcrições das entrevistas.

A empresa X iniciou suas atividades em 1982 como distribuidora e representante de equipamentos eletromédicos de uma multinacional no Brasil. Teve seu primeiro produto desenvolvido e lançado em 1987. Foi também uma das primeiras do setor de equipamentos médicos no Brasil a obter o certificado de NBR ISO 9001 (ABNT, 2008) e ISO 13485 (ABNT, 2004), relacionados à qualidade, em 2001.

Desde seu início, a empresa trabalhava com processos de qualidade e controle de documentos. A ferramenta padrão da empresa para qualidade é o PDCA (*Plan, Do, Check, Act* – Planejar, Fazer, Checar e Agir). Esta ferramenta permite que a empresa olhe com foco em um problema de cada vez, tratando de forma estruturada a solução de problemas. O PDCA prevê tratar os problemas em escalas digeríveis e gerenciáveis.

A partir de 2009, a empresa implantou o processo de gerenciamento de risco, com base na nova edição da ISO 14971 (ABNT, 2009).

O equipamento P foi lançado em sua primeira versão ao fim do ano de 2011. Após o lançamento foram feitos novos *releases* de atualizações do equipamento, inserindo melhorias advindas das avaliações de usabilidade que continuaram sendo executadas.

5.1 O início do processo na empresa

Na visão do diretor, a empresa possuía como guia no desenvolvimento do equipamento a ideia de facilitar o uso do produto pelos usuários. Este afirmou ainda que buscar a simplicidade no desenvolvimento do produto e nos controles do equipamento era preocupação do time de desenvolvimento. Essa preocupação era advinda princi-

palmente pelo conhecimento do time sobre a criticidade da área de uso do equipamento.

Os modelos anteriores da empresa (antes do processo de desenvolvimento do equipamento P) possuíam um *design* diferenciado quando comparados com os concorrentes. Um deles tinha uma tela colorida, que foi uma inovação no momento de seu lançamento, contendo também controles mais simples e intuitivos. Essas iniciativas de simplificação do produto final, nos desenvolvimentos anteriores ao equipamento P, foram realizadas de forma intuitiva sem nenhuma metodologia estruturada ou bem compreendida por todos os participantes do time de desenvolvimento.

Em certo momento, ainda anterior ao desenvolvimento do equipamento P, a empresa foi desafiada a resolver um problema advindo de uma reclamação de cliente: os usuários profissionais de saúde apontaram que o equipamento da empresa era extremamente complexo e que "ninguém entende todas as curvas, modos e opções disponíveis, colocando em risco a saúde do paciente". Este alerta, vindo de um cliente importante e bem respeitado na área de cuidados intensivos, foi feito diretamente ao diretor de engenharia. Tal fato fez com que a empresa iniciasse uma mudança em sua visão com relação ao projeto de interfaces de seus equipamentos.

Na época não havia conhecimento técnico na empresa sobre questões de usabilidade, principalmente por parte do time de desenvolvimento. O tema "avaliação de usabilidade" era apenas conhecido superficialmente, a caráter de curiosidade, por poucos membros do time.

Quando a voz do cliente foi colocada como voz do usuário, a empresa se organizou para começar a entender melhor esta nova perspectiva do cliente, através do entendimento do uso de seu equipamento, preocupando-se com os detalhes deste uso. Através da voz do cliente/usuário ela passou a buscar o entendimento de qual era o nível de complexidade que a interface de seu produto trazia ao usuário, como gráficos, modos de operação, botões, alarmes, quantidade de informações e diferenças entre informações relevantes e essenciais. Segundo o usuário, a alta quantidade de informações disponíveis numa mesma tela do aparelho não trazia benefício e, ao contrário do que era esperado pela empresa, afetava negativamente o uso do equipamento, cau-

sando confusões e má interpretação das informações, atingindo diretamente a segurança do paciente.

Visitas da empresa a centros que utilizam o equipamento eram frequentes, inclusive pelo time de desenvolvimento. Porém, na maioria das vezes, estas visitas possuíam apenas uma visão comercial buscando procurar as diferenças e inovações presentes nos produtos concorrentes. Estas informações eram então enviadas para a engenharia de modo que as novas funções e opções presentes nos equipamentos concorrentes fossem incorporadas nos produtos desenvolvidos pela empresa. Esta "corrida" para inserir todas as funcionalidades presentes nos equipamentos concorrentes era impulsionada pelo setor de marketing, motivado principalmente por processos licitatórios, que segundo o diretor geralmente extrapolam as necessidades da aplicação. Porém em questões de marketing, pouco se considera sobre o entendimento da situação de uso real do equipamento com o usuário e os riscos associados.

Uma visita em particular foi decisiva no processo de entendimento da criticidade da usabilidade para o equipamento P. Nesta visita o profissional de engenharia se colocou no lugar do usuário, sendo guiado por um especialista da área. O principal resultado desta visita foi a sensibilização da empresa com relação aos problemas apontados pelo especialista. Este mostrou como são as interações de usuários com diferentes perfis e o equipamento, as dificuldades e confusões geradas, e as más interpretações possíveis, bem como os riscos associados com o número de informações e opções disponíveis no equipamento bem como no ambiente em que o equipamento é utilizado.

Neste momento a empresa se viu numa contradição: até aquele momento o objetivo era incluir todos os recursos, modos de operação e funcionalidades possíveis, disponibilizando o máximo de informações ao usuário. No entanto o usuário apontou que isso não apresentava benefícios no dia a dia, e que o excesso de informações e opções colocava o paciente em risco. A empresa percebeu que a necessidade apontada pelo usuário de reduzir o número de informações, e simplificar as interfaces era oposta ao que estavam fazendo.

A empresa percebeu então que era preciso entender o que o usuário queria dizer com os termos “simplificar” e “de fácil uso”, para que um novo projeto, pautado nesta visão, não fosse realizado de modo subjetivo.

Buscando técnicas que permitissem reduzir a subjetividade deste processo, a empresa alinhou uma parceria com um usuário especialista para detalhar os possíveis requisitos. Este alinhamento foi vital para o time de engenharia, que buscou então aprofundar nas rotinas e formas de uso do equipamento, no entendimento do perfil dos usuários e sua instintividade, bem como as aplicações reais e possíveis situações de risco no uso.

O primeiro passo do time de desenvolvimento foi criar novos layouts para a tela do equipamento. Essas telas foram compartilhadas com especialistas em áreas específicas de uso do equipamento, buscando obter o *feedback* deles em cada alteração.

Foram consultados cinco profissionais. Os contatos foram feitos de diversas formas: entrevistas presenciais, protótipos enviados por e-mail com retorno da avaliação por escrito, conversas informais por telefone ou visitas pessoais. Os profissionais eram de áreas diferentes e atuavam como gestores na área assistencial em suas empresas.

Cada especialista, dentro de sua experiência, enxergava o produto de uma forma diferente. Eles retratavam não só a sua opinião particular, mas a visão que tinham do uso do equipamento pelos outros usuários que estavam sob sua supervisão.

O procedimento de desenvolvimento foi realizado de modo iterativo. Para cada avaliação, o time de engenharia modificava o protótipo conforme o *feedback* dos especialistas e submetiam uma nova versão para avaliação. A partir deste processo de criação e desenvolvimento em conjunto com os usuários especialistas, a empresa começou a estudar e desenvolver os conceitos de melhoria e avaliação em usabilidade, estabelecendo seus princípios acerca de capacidade de memória, carga cognitiva e simplificação.

Ao longo do desenvolvimento, o processo de EFH foi sendo construído na empresa, a partir do alinhamento da visão do usuário e do time de engenharia e do

estudo de referências bibliográficas e normas, algumas ainda em desenvolvimento na época.

O conhecimento, e posterior uso, da norma 62366 (ABNT, 2010) ocorreram durante a busca de informações sobre usabilidade para equipamentos médicos. No momento da busca a norma ainda estava em fase de estudos no Brasil, porém ela já se encontrava publicada e vigente em outros países.

Com base na norma 62366 (ABNT, 2010) a empresa identificou um processo sistematizado de engenharia de usabilidade como um caminho a seguir para atingir os objetivos desejados de melhoria do produto. Alguns dos passos iniciais previstos na norma já haviam sido realizados pela empresa, porém sem a nomenclatura nem a estrutura solicitada na norma, principalmente pelo desconhecimento desta.

O processo de EFH da empresa foi se formando conforme a necessidade e a visão dos líderes do time de engenharia, mesmo que inicialmente os mesmos não tinham o planejamento do processo como um todo. No momento a empresa está em fase final de elaboração e aprovação de um procedimento de EFH formal para seguir no desenvolvimento de seus novos produtos.

A empresa já possuía a intenção de buscar a redução de botões e de passos na programação do equipamento, no entanto isto era secundário no projeto. Algumas vezes conseguiam reduzir a complexidade em algumas partes do sistema, mas acabavam aumentavam e acumulando funções em outra tela ou menu.

A inclusão de métodos e princípios de EFH durante o desenvolvimento do produto por parte da empresa foi realizado com um objetivo mais abrangente do que somente a segurança no uso, buscou-se obter satisfação no uso, confiança por parte do usuário em utilizar o produto e eficiência na execução das tarefas com o equipamento.

Na visão da empresa, a norma 62366 (ABNT, 2010) está mais relacionada à segurança no uso. A empresa buscou através das análises de usabilidade promover a satisfação do usuário e eficiência no uso, além é claro, do foco em perigos, riscos e segurança como previstos em norma.

Eles apontaram que é possível encontrar produtos que seguiram a norma 62366 (ABNT, 2010) no desenvolvimento, que mitigaram seus riscos no uso do produto,

porém que ainda sim entregam um produto que não considera requisitos de satisfação do usuário ou que necessitam de um treinamento grande inicial para o uso, dependendo de consultas aos manuais de utilização para realizar funções básicas.

Na norma são pedidas as análises de usabilidade acerca das funções de operação primárias e situações de risco. Porém a empresa buscou uma análise geral do uso, de todas as funções e opções de menu, seguindo os princípios minimalistas e redução de carga cognitiva em todas as atividades com o equipamento.

Hoje na empresa, o processo de EFH passou a ser um processo estratégico, buscando desenvolver um produto que sobreponha seus concorrentes em usabilidade, gerando mais segurança, eficácia, eficiência e satisfação.

5.2 Composição do time de desenvolvimento

Na empresa existe um grupo de pessoas dedicadas para o desenvolvimento de equipamentos: os membros do setor da engenharia. O time da engenharia é composto basicamente por engenheiros voltados para projeto de software, engenheiros mecânicos, engenheiros eletricistas, tecnólogos em eletrônica, projetistas/desenhistas e um engenheiro químico para auxiliar na questão de materiais e substâncias restritas.

Este setor também faz interações com outras áreas dentro da empresa durante o desenvolvimento de um produto. Alguns destes contatos são exigidos formalmente dentro de algumas fases do ciclo de desenvolvimento da empresa, dado pelo modelo do APQP.

Na fase 1 do APQP, ocorre a extração da voz do cliente e dos requisitos, sendo envolvidas as áreas de vendas, pós venda, assistência técnica, marketing, comercial e fornecedores. Na fase 1 entram também os problemas no processo de fabricação, soluções apontadas por vendedores com relação aos produtos concorrentes, novas tecnologias no mercado ou novas demandas em tecnologia. O próprio grupo da engenharia é uma das vozes do cliente, apontando possíveis alterações de tecnologia, tendências e melhorias a partir de outros produtos.

Com relação às questões de usabilidade ou fatores humanos, a empresa não possui nenhum cargo ou pessoa responsável por este processo ou com experiência prévia, ou formação acadêmica, nestas áreas.

Um dos engenheiros do time, líder na área de desenvolvimento de software, foi um dos grandes impulsionadores das análises de usabilidade realizadas pela empresa para o equipamento P em estudo. Ele foi apoiado pelo diretor da área, também com formação em engenharia. Toda pesquisa em normas e livros, bem como o desenvolvimento dos processos foram inicializados e realizados por iniciativa destes líderes dentro da empresa.

Em entrevista com o coordenador de engenharia, o mesmo pontuou que muitas vezes as normas e procedimentos regulatórios são adicionados ao processo de desenvolvimento por obrigatoriedade, não sendo devidamente inseridos e compreendidos por todos do time. Este não foi o caso com a inclusão da visão sobre usabilidade e da inserção da EFH no processo de desenvolvimento da empresa deste estudo. Mesmo a norma não estando vigente na época, nem mesmo sendo compulsória no Brasil, foi uma iniciativa dos líderes do time a adoção desta no desenvolvimento do produto em estudo. Os líderes desse processo de EFH passaram a divulgar internamente os conceitos estudados e descobertos com relação à análise de usabilidade e os requisitos previstos em normas.

Nas validações e análises críticas de cada fase do processo de desenvolvimento do produto, existe a participação da alta gestão. Em algumas reuniões periódicas das lideranças da empresa, o diretor da engenharia apresenta também o que está sendo realizado pelo seu grupo e recolhe *feedbacks*. Portanto, houve um envolvimento do time da engenharia e isto foi passado também para a alta gestão. Também em reuniões de análise de risco foram realizadas discussões acerca de riscos no uso e usabilidade, e nessas reuniões são convocadas pessoas de diversas áreas, buscando a inclusão de todas as visões de produto dentro do processo de análise.

5.3 Processo de desenvolvimento de produtos da empresa

A empresa utiliza o APQP como processo de desenvolvimento de produtos desde 2000. A ferramenta de gestão de projeto utilizada na empresa é o *MS Project®* da *Microsoft*. Porém essa ferramenta é utilizada somente no nível macro de gestão do projeto. Para as subatividades são utilizadas ferramentas de gestão ágil, como *scrum* e *kanban*, permitindo ao time uma melhor comunicação, visualização e inserção ágil de ideias, problemas e soluções. Boa parte da documentação é feita em formulários de PDCAs.

Para cada fase do APQP é designado um coordenador que conduz as atividades. Nos níveis de subatividades existem líderes locais. Se o projeto apresenta um tamanho considerado grande para a equipe, ele é subdivido em vários subprojetos com líderes reportando ao coordenador geral. As subatividades ou subprojetos são na maioria das vezes gerenciados com o uso do PDCA. Cada PDCA tem o seu líder e equipe definidos para realizar o planejamento e a execução das ações.

O modelo do PDCA está enraizado na empresa. Eles utilizam um formulário interno e padronizado. Isto ajuda a garantir que os projetos "possuam começo, meio e fim", além de passar por um processo estruturado para o levantamento de entradas, análise e solução dos problemas. Em um único documento ficam registrados todos os detalhes do plano da atividade, análise e execução. O conjunto desses vários projetos forma o desenvolvimento do produto final.

A empresa afirma que executa muitas atividades do APQP de forma paralela. No entanto existe a disciplina interna de se fazer uma análise crítica do processo para uma validação formal dos resultados de cada fase, antes de se iniciar a próxima. O desenvolvimento do produto ocorre na fase 2. Porém algumas atividades da fase 2 podem ser necessárias para que se possa concluir sobre a possibilidade técnica ou temporal da manutenção ou exclusão algum requisito da fase 1. Deste modo algumas atividades realmente podem ocorrer paralelamente.

O PDP na empresa é realizado interativamente. O time multifuncional envolvido vai avaliando versões parciais do produto, feitas à medida que o projeto avança. Isto pode gerar inclusive alterações de requisitos, redirecionamento do projeto de

acordo com o desenvolvimento e *feedback* em reuniões de análise crítica e do próprio time de desenvolvimento.

A empresa inicia o processo de gerenciamento de risco e desenvolvimento dos subsistemas na fase 2. Os subsistemas podem ser compostos de desenhos mecânicos, elétricos, seleção de componentes, desenvolvimento de software, verificação e validação.

A empresa utiliza pesquisas em banco de dados do FDA (MAUDE - *Manufacturer and User Facility Device Experience*) e dados da tecnovigilância da ANVISA para os levantamentos de possíveis erros de uso, riscos e situações de riscos associadas com o tipo de produto em desenvolvimento. Esses levantamentos são realizados desde a fase 0 na concepção e escopo do produto, mas os relatórios são melhor aproveitados na fase 2, com o detalhamento de problemas e definição dos requisitos de projeto. Para cada nova informação de entrada advinda desses relatórios, se relevantes ao desenvolvimento, a empresa trata em PDCAs dedicados que retroalimentam o processo todo de desenvolvimento. Já é prática da empresa analisar esse tipo de entrada, não só nas fases iniciais de projeto, mas durante todo o ciclo de vida do produto, monitorando continuamente estas fontes de informações.

O procedimento interno da qualidade da empresa monitora as principais falhas e reclamações de clientes, e essas informações também são entradas para a avaliação de melhorias e readequação de requisitos de engenharia, gerando eventuais modificações no produto. Também o *feedback* de treinamento do time de pós venda, com as dificuldades encontradas e ocorrências relatadas no uso pelo cliente, são informações de entrada em novos projetos e melhoria dos produtos já existentes.

No caso estudado, do desenvolvimento do equipamento P, dentro da fase 2 a empresa tentou se aproximar dos usuários e especialistas, de modo a alinhar os conceitos e premissas com foco em usabilidade. Como é nesta fase que acontece o desenvolvimento da interface, a empresa aponta que os requisitos previstos na norma 62366 devem ser verificados neste momento, para planejar e seguir os passos do processo proposto pela norma. Porém no caso estudado não houve esta preocupação em formalizar o processo de acordo com a norma.

A empresa entende que o processo de EFH deve ser ativo e contínuo, pois o *feedback* de usuários, mesmo depois do lançamento do produto servirá como entrada para melhorias em usabilidade e atualização do gerenciamento de risco de novos produtos ou atualizações do equipamento.

O time de desenvolvimento utiliza um questionário proveniente da norma de gerenciamento de risco que os ajuda a refletir sobre a utilização destinada do produto em desenvolvimento, isto foi feito na fase 2, dentro do processo de gerenciamento de risco. Essas questões os ajudam a entender também o escopo do produto e quais os tipos de problemas e riscos que podem estar associados às funções destinadas do seu produto. As falhas de usabilidade e os riscos no uso foram mapeados dentro do processo de gerenciamento de risco neste momento.

A fase 2 se encerra com o protótipo construído e o software desenvolvido, para que possam ser feitas as verificações e validações. São analisadas questões construtivas, funcionais, segurança elétrica, desempenho, compatibilidade eletromagnética e validações do software quanto a erros, falhas e *design*. A fase 2 entrega um protótipo funcional. Durante esta fase são feitas as modificações e interações para se chegar em uma versão final completa.

Esse protótipo reproduz todas as funcionalidades importantes do produto final, além de alto grau de fidelidade física do produto. Ele é montado pelo time de engenharia e pode ainda sofrer modificações posteriores para se adequar à produção em larga escala.

Assim que o protótipo é validado com relação às diversas verificações de desempenho, é feita uma análise crítica verificando se os requisitos de entrada foram atendidos. Se algum requisito não foi atendido deve ser detalhado o motivo e analisadas as consequências. Somente depois dessa verificação o produto segue para a fase 3, o planejamento de desenvolvimento do processo.

Ainda dentro da fase 2, o time de desenvolvimento começa a pensar em questões relativas à produção do produto, adequando-o aos processos de fabricação em larga escala.

Ao final da fase 3 são realizadas uma análise crítica e uma auditoria interna da qualidade no processo e produto proposto. Essa auditoria busca verificar se todo o produto e o processo foram desenvolvidos conforme os requisitos da qualidade e seguindo as documentações, revisões e aprovações de todas as atividades previstas. De posse desta aprovação passa-se para a fase 4, a fase de validação do processo e produto.

Na fase 4 é feita a produção de um lote piloto. A empresa trabalha com lotes piloto de 10 unidades. As peças e itens são fabricados de acordo com as especificações desenvolvidas e a engenharia treina os funcionários do setor de produção para a realização da montagem seguindo instruções de trabalho. É realizada por fim a validação do processo, das ferramentas, da clareza e da absorção das informações no treinamento, das instruções de trabalho e dos procedimentos.

Após a validação do processo e a produção do lote piloto, é feito o contato com o órgão certificador que seleciona um dos equipamentos do lote piloto para a realização dos testes no laboratório de certificação. Estando o equipamento aprovado no laboratório, ele passa por uma auditoria do certificador, avaliando também o manual de operação do equipamento.

Após esses procedimentos, e estando a auditoria de acordo, o produto está liberado para produção e lançamento.

A partir deste momento de lançamento do produto, inicia-se a fase 5 que é o acompanhamento do produto ao longo do seu ciclo de vida no mercado. Na fase 5 são avaliadas as ordens de serviço de manutenção, *feedback* de clientes, ocorrências e incidentes no cliente, ocorrências e incidentes com produtos similares, *feedback* do mercado e do marketing. Para cada necessidade de reavaliação do produto, são criados PDCAs de melhoria para o equipamento.

Um novo produto ou um produto modificado somente poderá ir para o mercado de posse do registro da ANVISA, após ter passado por aprovação do organismo certificador. Enquanto a empresa não tem o retorno sobre o registro do produto por parte da ANVISA, são realizadas demonstrações do produto, preparados os materiais de marketing para o lançamento, realizando treinamentos para o início da comerciali-

zação, e preparação da produção em larga escala. Como até este ponto todos os documentos, requisitos, testes e validações já foram realizados, a empresa somente aguarda a aprovação final com o número de registro do produto para o início da comercialização.

Durante a fase 2, a empresa já realiza testes de desempenho em laboratórios terceirizados, nos moldes das exigências da certificadora, a fim de fazer as devidas correções durante o desenvolvimento e não ter surpresas na fase 4 quando realmente submete seu produto pronto para avaliação externa. Dessa forma quando a empresa manda o produto para a certificadora, espera somente um resultado positivo de aprovação, visto que o produto já foi testando anteriormente no mesmo grau de exigência de validação oficial.

O processo descrito de PDP foi seguido em sua maioria no processo de desenvolvimento do equipamento P em estudo. No entanto, durante o desenvolvimento, a empresa não havia formalizado ainda o processo de EFH.

5.4 A utilização do PDCA no desenvolvimento de produtos

O PDCA é o elemento básico que formaliza as ações para melhoria, podendo ter um efeito em um produto existente, processo existente ou na criação de novos produtos e processos.

A empresa possui um formulário padronizado para documentação de seus PDCAs, sendo que todos os formulários são registros controlados, com uma numeração sequencial seguida do ano de início.

Na primeira etapa definem-se os coordenadores e o time envolvido. Também é definido um revisor para o documento, sempre com dupla revisão, verificando se as ações estão condizentes com os objetivos e problemas propostos. Existe, por fim, a figura do aprovador do PDCA, geralmente um gerente ou o próprio diretor da área.

Dentro da parte P (planejamento), existem subtópicos: descrição da meta, definição das entradas relacionadas à meta que possam ser consideradas. Ainda dentro da fase P, é feita uma análise de risco para cada entrada, podendo ser referenciada ao formulário de gerenciamento de risco e outros documentos.

Para realizar a análise de risco, a empresa possui uma forma estruturada de fazê-lo, utilizando um formulário padronizado por eles, com base no FMEA e seguindo os passos da norma ISO 14971. Este formulário leva em conta a identificação do modo de falha, o levantamento de perigo, a sequência de eventos, a situação perigosa, a severidade do dano, a probabilidade de ocorrência, o risco, o controle de risco, a verificação da eficácia e o critério para aceitação do risco residual.

A análise de risco nesse momento visa garantir que um requisito ou entrada que deva ser implementado no PDCA não irá ter um risco indesejável associado, e para que possa ser implementado da forma correta, sem impactos negativos.

Depois de realizada toda a análise, inicia a etapa D (plano de ação). Dentro dos itens listados nas entradas e requisitos também podem ser colocadas ações associadas, inclusive relacionadas a outros formulários de ações corretivas e preventivas já em andamento.

No plano de ação, também são previstos os planos de testes necessários, verificação e validação das modificações. Somando todos os resultados dos PDCAs agregados e associados, são compiladas todas as soluções para um plano de teste geral, que é a validação.

Na parte C (verificação), são verificadas se todas as ações e planos de testes foram executados. Nesta etapa a empresa verifica se através das ações planejadas os resultados foram aceitáveis e se cumpriram as especificações de entrada. A verificação olha de forma geral se o resultado atendeu as expectativas e atingiu as metas e os objetivos propostos.

A última parte, (A - agir), é composta por itens que lembram sobre a atualização dos documentos e procedimentos, a inserção das modificações e a realização das ações no processo e produto. É feita uma análise crítica das ações e, se necessário, o ciclo retorna com um novo requisito ou uma nova entrada para o planejamento de novas ações. Abre-se assim uma nova etapa de análise e plano de ação, que pode se repetir até que o objetivo seja atingido.

A estrutura disciplinada do PDCA auxilia nos processos interativos de modificações, permitindo alteração e inclusão de novos requisitos a qualquer momento de forma documentada e estruturada.

O coordenador da empresa cita ainda que se todas essas pequenas alterações e análises não tivessem uma forma estruturada para registro e tratamento, o time poderia se perder e perder recursos de tempo e esforços nos trabalhos.

5.5 Acompanhamento de mudanças no software

Toda alteração de software realizada é registrada e documentada em formulários de registro de validação de software, seguindo a normas internacionais que regem sobre o processo de ciclo de vida de software.

Nas atualizações devem ser avaliados os impactos de cada alteração no produto. Ao final das aprovações de validações de software, são compilados os documentos finais que ficam à disposição para que os técnicos em campo façam as devidas atualizações e modificações.

As atualizações podem ser realizadas de forma proativa ou após uma manutenção preventiva. Isto depende da prioridade e necessidade desta atualização.

Uma atualização também pode ser vinculada a um treinamento, caso haja necessidade devido a mudanças consideráveis no modo de operação do produto.

A empresa detém informações sobre onde estão instalados todos os seus equipamentos vendidos, por relação de número de série. Essa informação dá subsídios para a rastreabilidade, sendo possível verificar o nível de atualização e de manutenção desses equipamentos, ordens de serviço e ocorrências relacionadas.

5.6 Acompanhamento dos equipamentos pós-venda

O time de pós-venda apresenta um relatório gerencial de todas as ocorrências com os equipamentos em campo, estratificando os problemas, fazendo uma análise estatística buscando localizar principais falhas, motivos, tipo de equipamento. Com base nesse relatório, a empresa pode se aprofundar verificando se foi uma ocorrência pontual ou se mais de um cliente teve o mesmo problema, ou ainda se ocorreram re-

corrências da falha. Não existe uma classificação específica para um problema relacionado a uso, porém todas as informações desses relatórios seguirão para análise profunda da engenharia, iniciando um PDCA se necessário tratamento.

Nesses relatórios gerenciais internos o time de engenharia tem um histórico sobre o desempenho de seus produtos em campo. As informações nesses relatórios alimentam os PDCAs de melhoria, que podem levar a uma alteração de projeto, alteração de componentes, alteração da interface ou até mesmo a um recall do produto.

O pós-venda pode ainda apontar falhas de treinamento, ou seja, falhas e dificuldades reportadas que ocorreram devido a uma deficiência na forma de treinamento. Para qualquer alteração no produto, o organismo certificador deverá ser informado, e irá avaliar a necessidades de novos testes e inspeção.

5.7 Gerenciamento de risco

A empresa possui um sistema organizado e implantado para o gerenciamento de risco. A norma de gerenciamento de risco ISO 14971 demandou mudanças na sistemática do desenvolvimento de produtos dentro da empresa. O uso da norma de gerenciamento já estava implantado antes do processo de desenvolvimento do produto P, analisado neste estudo de caso.

Dentro da avaliação de risco a empresa analisa problemas no uso, situações perigosas e alguns parâmetros relacionados diretamente à usabilidade. Entretanto não haviam métodos formais para documentar ou relatar estas análises.

Segundo o diretor da empresa "não tem uma receita mágica" de como inserir o gerenciamento de risco e processo de EFH no processo de desenvolvimento do equipamento. Ele afirma também que não existe um momento pré-definido para fazer esta inserção. Ele relata que uma possibilidade é alinhar todos os processos de desenvolvimento, análise de risco e usabilidade de modo que sejam realizados "um dentro do outro de forma contínua dentro de todo o ciclo de vida do produto".

Dentro da fase 2 de desenvolvimento do produto a empresa inclui as análises de risco e de usabilidade como parte do processo. Porém novos requisitos, eventos, ocorrências e incidentes podem ser inseridos em qualquer momento dentro do proces-

so, através de buscas constantes a bases de dados de notificações nacionais e internacionais, que alimentam o gerenciamento de risco da empresa. Eventos com equipamentos concorrentes e similares são considerados e analisados, podendo gerar alterações em requisitos ou reavaliação de uma interface ou interação com o usuário em qualquer momento do ciclo de desenvolvimento.

Na empresa estudada, os critérios para aceitabilidade de riscos são definidos por produto e em cada projeto. Os critérios de severidade são definidos a partir de diferentes visões, uma parte é sob a visão de uso do equipamento. Algumas alterações podem impactar, por exemplo, na imagem do equipamento, não só para o uso e funções do equipamento, mas podem gerar um problema que leve a falta de confiança no equipamento por parte do usuário. Um exemplo citado pelo engenheiro foi no caso da tela apagar por algum erro de software. Isto pode gerar uma desconfiança sobre o uso do equipamento, mesmo que o equipamento continue funcionando corretamente, causando insatisfação do usuário.

As informações de segurança que são colocadas no manual de operação são as saídas do gerenciamento de risco. A sugestão de textos e informações é repassada pela engenharia para o setor de marketing, que desenvolve o manual do equipamento. Os usuários, após um treinamento no equipamento, devem ser capazes de encontrar as informações que buscam de modo rápido e fácil para garantir o uso seguro e eficaz do equipamento.

Outro conjunto de informações importantes que devem constar no manual e que são saídas do gerenciamento de risco são as informações de falhas do equipamento, auxiliando os usuários na solução de problemas que possam ocorrer durante a operação.

Nas avaliações do gerenciamento de risco na empresa, em levantamentos e análises de risco, são acionadas pessoas de outras áreas com o objetivo de ter uma visão multifuncional.

5.8 Processo de EFH

O procedimento de EFH na empresa está em construção e elaboração, com base na experiência adquirida no processo de desenvolvimento do equipamento P e também embasado na norma 62366. A empresa já fez um modelo de gestão, definindo e planejando todo o processo, com base na norma 62366, detalhando os documentos e formulários.

A primeira etapa deste processo é o levantamento das funções primárias e análise de risco de uso do equipamento, alinhado com o processo de gerenciamento de risco já existente. A ideia é que para cada função primária seja feita pelo menos uma análise de risco em um cenário de utilização. A partir desta análise inicial sob as funções primárias, inicia-se o detalhamento e definição das especificações de usabilidade. O formato para definir essas especificações ainda não está muito claro no procedimento da norma e também não foi definido na empresa.

A partir das especificações de usabilidade definidas, o próximo passo é o plano de verificação para testar as especificações. O plano de verificação envolverá uma documentação sobre as interfaces, seguindo critérios básicos de desenvolvimento de interfaces e com métodos de avaliação. A princípio a empresa cogita a utilização do teste de usabilidade formativo e avaliação heurística, que foram métodos já utilizados.

Após a verificação inicia-se a fase de validação, que poderá ser feita através de um novo teste de usabilidade sumativo, finalizando e comprovando a implementação e atendimento das especificações de usabilidades propostas.

Este documento em construção pôde ser verificado na visita à empresa, porém foi desenvolvido após o lançamento do equipamento P foco desta pesquisa. O procedimento está em fase de escrita com base nas experiências obtidas no desenvolvimento do equipamento e a partir dos métodos e princípios adotados, utilizando como guia a norma 62366.

No desenvolvimento do equipamento P, a análise de risco foi formalizada, incluindo análises de erros de uso e problemas na utilização do equipamento, que remetem ao processo de EFH.

O plano de verificação e validação não foi formalizado, mas foram realizados durante o desenvolvimento de modo fragmentado nas outras atividades. As especificações de usabilidade foram definidas como especificações de desenvolvimento de interfaces, seguindo princípios baseados em capacidade de memória cognitiva, simplicidade e heurísticas.

A validação de usabilidade foi feita através de testes de usabilidade com usuários, buscando analisar os erros de uso, as dificuldades e os problemas atrelados às heurísticas utilizadas.

Nestes testes foram detalhados a indicação médica, os perfis de usuários do equipamento e as condições de utilização. As tarefas e funções frequentemente utilizadas não foram definidas explicitamente.

O perfil de usuário foi definido a partir da indicação médica, sendo listados os usuários potenciais para as indicações médicas do equipamento. Os usuários secundários também foram levantados, para limpeza, transporte e manutenção.

Como não havia processo documentado e formalizado de EFH na empresa, durante o desenvolvimento do produto, a empresa realizou as documentações e registros dos métodos e princípios de desenvolvimento utilizados dentro do arquivo de gerenciamento de risco, dos PDCAs abertos e outros formulários já padronizados dentro da empresa.

5.9 Desenvolvimento do equipamento em estudo

O produto do estudo foi lançado final de 2011, cumprindo todos os requisitos para obter o registro da ANVISA e a certificação europeia CE. Todos os demais equipamentos produzidos pela empresa já seguem a certificação CE.

A marca CE é uma marcação europeia que atesta a conformidade, quanto a requisitos de saúde e segurança, de acordo com diretivas europeias (INMETRO, 2012). Para equipamentos médicos o número da diretiva é 93/42/CEE.

O equipamento P é um ventilador pulmonar. Com relação à criticidade da aplicação deste equipamento, de acordo com a classificação de acordo a diretiva

93/42/CEE, regra 9, é um equipamento de classe IIb: equipamento destinado a administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa.

Quanto à segurança contra choque elétrico, de acordo com a norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2013) possui as seguintes classificações:

- Equipamento Classe I - Equipamento com partes metálicas eletricamente isoladas e que possui um terminal de aterramento (plugue com pino terra).
- Equipamento energizado internamente - Equipamento elétrico capaz de operar por meio de uma bateria interna.
- Parte aplicada Tipo B - Circuito paciente que oferece proteção contra choque elétrico.
- Parte aplicada à prova de desfibrilação - Circuito paciente protegido contra a descarga de um desfibrilador cardíaco.

Quanto ao modo de operação, novamente de acordo com a norma NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2013), o equipamento é classificado para uso em operação contínua, ou seja, capaz de operar por tempo ilimitado sem apresentar superaquecimento.

Essa caracterização geral do equipamento tem o objetivo de situar o leitor quanto à complexidade e tipo de produto em desenvolvimento. Para a ANVISA o equipamento é da Classe III de risco: produto de alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública, sendo obrigatório o seu registro para a comercialização.

O desenvolvimento deste produto na empresa iniciou a partir de uma melhoria de um produto similar anteriormente lançado. O produto anterior ao equipamento P foi lançado pela empresa em 2007. O time de engenharia recebeu reclamações e alertas quanto à complexidade de interfaces e informações desnecessárias, o que levou a empresa a criar uma nova versão deste produto.

Inicialmente o projeto estava sendo tratado somente em PDCAs de melhorias, buscando desenvolver a nova versão de um produto já lançado, apenas modificando a interface. Porém a partir do real entendimento das necessidades de melhorias e da voz dos usuários, a empresa decidiu por iniciar o desenvolvimento de um novo produto com seu início formal, em um ciclo de APQP, somente em 2010.

Como o equipamento P surgiu a partir de melhoria do seu antecessor, o seu desenvolvimento de fato, iniciou antes mesmo de entrar na fase 0 do APQP. As en-

tradas e muitos dos requisitos iniciais para o desenvolvimento vinham de melhorias propostas para o produto anterior. No formulário de PDCA verificado na visita, que deu início ao equipamento P, já havia mais de 50 itens de entrada relacionados às metas do PDCA, inserindo os problemas e pontos a melhorar.

A mudança de uma melhoria para o desenvolvimento de um novo produto foi sedimentada na visita do diretor de engenharia a uma instituição de saúde, tendo o *feedback* e a visão de um usuário especialista sobre as dificuldades e problemas no uso dos seus equipamentos. Naquele momento entenderam que não era uma alteração simples mas uma completa mudança de paradigma, que precisavam estudar mais sobre o assunto e se capacitar, para então atingir as expectativas dos usuários.

No total a empresa afirma que o desenvolvimento do equipamento P, desde as interações de melhoria do anterior até o lançamento, consumiu 2 anos. O produto possui basicamente a mesma eletrônica e mecânica do produto anterior. O software, no entanto, foi completamente reconstruído, principalmente as características de *design* e interface do produto.

Quando ao grau de inovação do produto, com relação aos componentes e ao hardware, não foi considerável, dado que o produto anterior já implementava as tecnologias mais recentes: tela *touchscreen* colorida, botões diferenciados, acionamento e medição de concentração de oxigênio eletrônico, por exemplo. Com relação a inovação na área de interface com o usuário, houve um acréscimo tecnológico bastante grande para a empresa, visto que o desenvolvimento do equipamento P gerou cinco patentes relacionadas ao *design* e layout de telas (*software*) e aos novos modos de operação/ventilação.

Sendo assim, o objetivo no desenvolvimento do equipamento P era produzir um produto menos complexo, mais simples, garantindo mais segurança tanto no uso como na gestão e entendimento dos alarmes.

Além das questões inerentes ao produto, o diretor elencou vários problemas com a utilização do equipamento levando em conta o ambiente em que ele trabalha. Segundo ele existe a quantidade de alarmes nestes ambientes é muito alta permitindo que um alarme crítico seja negligenciado devido ao alto número de informações no

ambiente em conjunto com a incapacidade humana em compreender e atender todas as informações. Isto levou ao desenvolvimento de alarmes diferenciados para situações críticas.

A primeira situação crítica associada ao equipamento foi o perigo da desconexão do circuito de ventilação do paciente em um ambiente poluído, com excesso de ruídos ou alarmes. A empresa mapeou esta situação perigosa, e a classificou com apresentando severidade alta e probabilidade remota.

Em estudos de literatura realizados pela empresa, o perigo da desconexão do circuito do paciente foi apontado como um problema relativamente comum na área de ventilação pulmonar. A falta de atenção ao alarme, quando o profissional está com sobrecarga de atividades e cercado de distrações, pode gerar um dano de alta severidade ao paciente, levando inclusive a morte.

Em 2011, o jornal americano *Boston Globe* publicou que desde 2005 mais de cem pacientes que dependiam de ventiladores para respirar morreram em incidentes envolvendo alarmes dos equipamentos. Nestes incidentes os cuidadores não responderam à emissão do sinal sonoro de advertência ou definiram alarmes de forma inadequada (KOWALCZYK, 2011). O jornal também apontou um relatório FDA publicado nos Estados Unidos, onde foram apontados 800 eventos adversos relacionados com alarmes de pacientes envolvendo ventiladores pulmonares apenas no ano de 2010 (KOWALCZYK, 2011). Muitos destes eventos foram considerados "evitáveis" ou relacionados a "erro humano". Parte dessas ocorrências resultou em danos severos e morte de pacientes. Recentemente um instituto de pesquisa americano, ECRI investigou casos que resultaram em danos graves a pacientes sob o uso de ventiladores, onde os alarmes estavam definidos com níveis inadequados, e em uma desconexão do circuito do paciente, os cuidadores não foram devidamente alertados e não tomaram as devidas ações (ECRI, 2014).

Diante deste cenário, a empresa passou a considerar a questão dos alarmes como essencial para avaliação dentro do novo processo de desenvolvimento. A forma de apresentar o alarme, tanto áudio quanto visual deve ser considerada mesmo no pior

cenário de utilização, a fim de quebrar a sequência de eventos que pode chegar a gerar um dano.

Na avaliação de risco feita na empresa, o fator de risco para o alarme de desconexão do paciente necessita de uma medida de controle. A medida desenvolvida foi uma melhoria na indicação do alarme, de forma a aumentar a visibilidade à longa distância, chamando mais atenção para a gravidade do possível dano. A mensagem do alarme na tela era somente uma frase em uma caixa de texto vermelha que surgia no topo da tela como apresentada na Figura 17(a). A nova versão do alarme é apresentada na Figura 17(b).

(a) Alarme na interface antiga (b) Alarme na nova interface

Figura 17 - Tela do equipamento em desenvolvimento com alarme

Sobre a tela principal do equipamento, os usuários haviam apontado que ela continha muitas informações, deixando-a bastante complexa. Com isso a empresa começou a buscar conceitos que detalhavam essa complexidade, buscando entender se essa alegação realmente fazia sentido. Neste estudo chegaram ao conceito de carga cognitiva e memória cognitiva, que foram os princípios que passaram a ser adotados pelos engenheiros, no desenvolvimento das interfaces do equipamento.

Alguns dos conceitos e referências utilizados pela empresa nesse tema de carga cognitiva estão descritos a seguir, a fim de esclarecer e permitir o melhor entendimento sobre os princípios de desenvolvimento utilizados no equipamento P.

Cowan (2000) fala sobre a limitação da capacidade humana em memorizar informações. Um modelo comum da memória humana a divide em duas partes: uma

memória de curto prazo e uma memória de longo prazo (JONES, 2002). De acordo com Jones (2002), a memória de curto prazo tem capacidade limitada para armazenar informações temporárias e a memória de longo prazo é geralmente tratada como uma unidade de capacidade infinita capaz de reter informações por toda uma vida das pessoas. Porém a informação é armazenada na memória de curto prazo antes de ser transferida (ou não) para a memória de longo prazo (JONES, 2002). Um psicólogo em 1956 chamou a memória de curto prazo de memória de trabalho, e de acordo com ele, o ser humano poderia armazenar sete mais ou menos duas informações (MILLER, 1956). Já Cowan (2000) diz que a memória de curto prazo é comumente arquivada em blocos e a capacidade individual é limitada em média em apenas quatro blocos. Entretanto, Jones (2002) afirma que o desempenho da memória humana depende de muitos fatores e que não é possível aproximar a um valor numérico exato.

Este conceito de carga cognitiva foi utilizado como um princípio de desenvolvimento desde a fase 2 do equipamento P. A empresa decidiu seguir o princípio de minimizar a carga cognitiva para a memória de trabalho do usuário no *design* da tela principal do equipamento. Nas avaliações internas do produto, a busca foi por minimizar os blocos de informações. Ao final, a empresa conseguiu agrupar as informações essenciais para visualização da tela principal por qualquer usuário, contendo apenas cinco blocos de informações.

A Figura 18 mostra algumas etapas da evolução das telas até a última versão. Essa última foi patenteada pela empresa, pois traz uma inovação na monitoração do paciente com um layout que contém apenas as informações essenciais para o usuário.

Muitas das interações das telas do software foram desenvolvidas previamente em versões protótipos, utilizando a ferramenta *Flash*® da Adobe. A empresa informou que puderam identificar muitos problemas de usabilidade reproduzindo as telas em protótipos e fazendo *mock ups* das interfaces, antes mesmo de terminar o primeiro protótipo funcionais. Alguns problemas e erros, no entanto, só puderam ser vistos na utilização do protótipo funcional em um ambiente simulado.

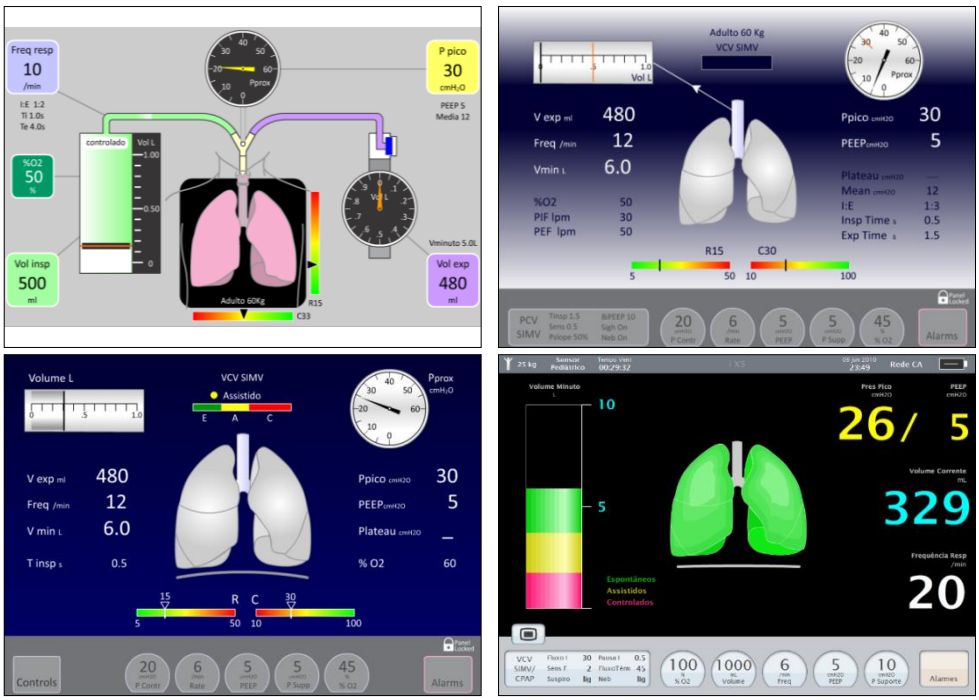

Figura 18 - Evolução das telas de interface com o paciente

A avaliação por especialistas alimentou o levantamento de necessidades dos usuários com relação ao uso do equipamento. Esta avaliação foi realizada individualmente por meio de entrevistas, conversas informais e avaliações de protótipos de telas e interfaces simuladas. A partir destas avaliações foram coletadas também informações sobre a forma de uso de cada especialista em sua área de especialidade, experiências próprias e em sua unidade de atendimento. Dificuldades reportadas com relação ao entendimento e controle de parâmetros, gestão de alarmes, entendimento de curvas e modos de ventilação foram entradas para avaliações e definições de novos requisitos para o projeto.

Essa avaliação e análise realizada por especialistas ocorreram no início da fase de concepção do produto, com o levantamento de requisitos. Porém a maior interação com os *experts* se deu na fase de desenvolvimento, buscando validar todas as modificações propostas. As discussões durante o desenvolvimento se mantiveram individuais, algumas vezes presenciais e outras por e-mail.

Outro conceito utilizado como princípio de desenvolvimento no equipamento foi a teoria do *Affordances* por Donald Norman (2006). Esta teoria se refere a propriedades fundamentais percebidas e reais do objeto, que determinam de que maneira o produto pode ser usado. É buscar o intuitivo através de conceitos bem esclarecidos,

que indicam as possibilidades de ação por percepção imediata (NORMAN, 2006). No desenvolvimento do equipamento esta teoria foi utilizada como princípio de *design*, buscando uma interface mais intuitiva, deixando clara a função de cada componente com coerência ao mundo real e às capacidades dos usuários.

Muitas das revisões críticas internas do produto foram realizadas comparativamente, levando mais de uma versão para a análise, a fim de concluir sobre qual delas estava mais adequada, seguindo os princípios de usabilidade.

Ainda na fase 2 de desenvolvimento do equipamento P, foram inseridas: as informações dos clientes obtidas via SAC, Serviço de Atendimento ao Cliente, a consulta aos bancos de relatórios nacionais e internacionais de ocorrências, recalls e incidentes envolvendo equipamentos similares e as ordens de serviço das assistências técnicas com relação aos antecessores do equipamento P. Estas informações já compunham o gerenciamento de risco na empresa e, através da análise de risco, puderam ser incorporadas ao processo de desenvolvimento do produto. Foram analisadas também sob a ótica da usabilidade desde a fase de concepção, e, de forma mais detalhada, na composição de requisitos na fase de desenvolvimento de fato.

A partir das avaliações internas, análises críticas do produto e avaliação por especialistas, o equipamento foi para a fase 4, de validação do produto e do processo. De posse de uma primeira versão do equipamento pronta, ainda não lançada, foram realizadas demonstrações em campo. A equipe de pós-venda demonstrou o equipamento para um grupo de usuários em um hospital, sem aplicação em pacientes. O equipamento nesse momento estava pronto para lançamento e já tinha sido avaliado pelos organismos certificadores. A opinião dos usuários nas demonstrações gerou muitas oportunidades de melhorias, principalmente nos formatos e textos dos alarmes. Sendo assim, o processo de desenvolvimento do produto que estava caminhando para o lançamento, retornou para a fase 2, dando início ao desenvolvimento de uma nova versão.

Vendo a riqueza de informações advindas de demonstrações com os usuários finais a empresa iniciou planejamento de mais testes com usuários. Esses testes foram executados estando o desenvolvimento do equipamento novamente nas fases 3 e 4.

Foi utilizada a versão fabricada para o pré-lançamento anterior, pois o objetivo era validar a versão final do produto. A empresa afirmou que a ordem exata dos acontecimentos não foi devidamente registrada. Ela cita ainda que houve retrabalho e desperdício dentro do processo de desenvolvimento, principalmente pelo avanço e retrocesso das fases, com o objetivo de aproveitar todos os *feedbacks* das demonstrações e dos testes de usabilidade no produto.

A empresa concluiu que precisava realizar testes do equipamento em desenvolvimento com usuários em ambientes simulados. Porém, não tinha expertise e condições para realizar internamente tais testes. Já existia uma parceria com uma universidade para a realização de testes de desempenho em um laboratório específico de ventilação pulmonar, então a empresa fez uma proposta a eles para que desenvolvessem os testes de usabilidade para o produto.

A universidade (HOLANDA, SALES, *et al.*, 2013) se encarregou de definir os perfis de usuários e o protocolo de testes. O protocolo de testes era um roteiro de atividades e habilidades esperadas para cada grupo de usuários. O time da universidade também se encarregou de compor o cenário simulado e convocar os participantes.

Todos os testes foram filmados e registrados. Para cada problema ou habilidade deficiente, o time da universidade apontava quais heurísticas eram violadas, segundo a lista das 10 heurísticas de Nielsen. Estas informações alimentavam o processo de desenvolvimento como entradas importantes para o time de engenharia nas melhorias e alterações no equipamento.

A universidade realizou primeiramente a descrição dos usuários em um documento chamado de mapa de usuários. Os usuários foram separados em primários e secundários. Cada grupo foi subdividido segundo seu nível de instrução. Os grupos foram caracterizados por características gerais e competências profissionais. A divisão final dos grupos dos usuários está apresentada na Figura 19.

Para cada grupo e subgrupo foram enumeradas um conjunto de habilidades que eles deveriam demonstrar. Estas habilidades estavam, em sua maioria, relacionadas a atividades de manipulação do equipamento P. Para cada tipo de usuário, foi definido um nível de desempenho previsto dentro das habilidades colocadas. Por

exemplo, para um médico especialista, a atividade de "montar o equipamento" deveria ser classificada como nível intermediário, visto que esta atividade em geral não é realizada por ele. Porém para a alteração e seleção dos modos de operação, o médico deverá possuir habilidade alta.

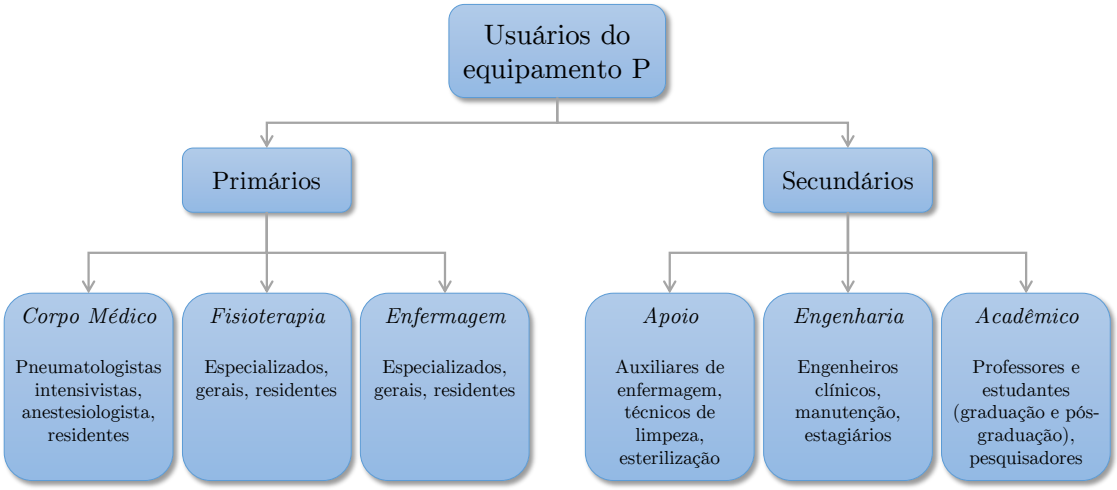

Figura 19 - Divisão de grupos de usuários

A lista com todas as habilidades levantadas para o produto P é apresentada na Tabela 11.

Tabela 11 - Lista de habilidades analisadas

Habilidade	Descrição
H 1	Montar o VM, circuitos e sistema de umidificação
H 2	Adaptar rede de gases e fonte de energia elétrica
H 3	Ligar e desligar o equipamento
H 4	Ajustar ou alterar modos ventilatórios e seus parâmetros
H 5	Realizar o ajuste fino (sub-ajustes, ex.: *rise time*) dos parâmetros
H 6	Ajustar e reagir apropriadamente aos alarmes
H 7	Monitorar parâmetros da mecânica respiratória
H 8	Detectar assincronia paciente ventilador
H 9	Terapia inalatória durante a ventilação mecânica
H 10	Acionar e ajustar o modo de VNI
H 11	Ajustar o ventilador durante aspiração traqueal
H 12	Desmontar o equipamento
H 13	Limpar e/ou desinfetar o aparelho e acessórios
H 14	Esterilizar peças e circuitos
H 15	Trocar filtros e circuitos

Também foram mapeados alguns influenciadores de desempenho dos usuários, que podem alterar o seu desempenho e diminuir suas habilidades na execução de uma

atividade como o excesso de informação, excesso de carga de trabalho, distrações no ambiente, estresse entre outros.

Estes levantamentos de grupos de usuários, habilidades, tarefas e influenciadores foram feitos para os usuários primários e secundários. Porém os testes de usabilidade no laboratório da universidade foram realizados somente com usuários primários.

A simulação para o teste de usabilidade pode ser classificada como baixa fidelidade, pois não contemplava todo o ambiente real de uso do equipamento, principalmente com relação aos demais aparelhos e espaços do ambiente real.

Foram utilizados apenas o equipamento e um manequim ativo simulando um paciente, conforme a configuração apresentada na Figura 20. As condições de pressão, volume e frequência de respiração podem ser programadas no equipamento utilizado.

Figura 20 - Simulador de paciente utilizado nos testes de usabilidade

Pela Figura 21, vê-se que o espaço para os testes no laboratório era bastante restrito. Os testes foram realizados dentro de um laboratório já existente na universidade, com uma câmera posicionada na frente do usuário, e o simulador de paciente sobre uma bancada.

Figura 21 - Foto do espaço para o teste de usabilidade

A Figura 22 apresenta a sequência de ações utilizada pela universidade durante a realização dos testes de usabilidade com o equipamento P. Este roteiro foi utilizado com todos os tipos de usuários.

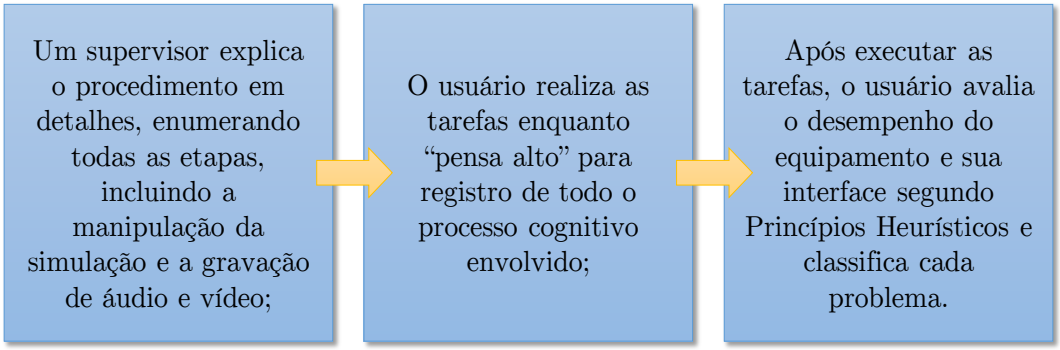

Figura 22 - Sequência de atividades para o teste de usabilidade

Findada a execução das tarefas, o usuário foi questionado sobre seu desempenho na execução da rotina pedida e o que achou da interface do equipamento. Depois o usuário realizou, juntamente com o supervisor e instrutor do teste, a classificação das heurísticas violadas em cada ponto de dificuldade e dúvida das tarefas. Uma pontuação também foi atribuída com relação à opinião do usuário se aquele ponto de dificuldade necessitava de uma ação corretiva ou não. A fim de confirmar o que foi levantado, o protocolo de teste era repetido pelo mesmo usuário uma segunda vez do início.

Os protocolos de teste, contendo a descrição do cenário e as atividades propostas, foram desenvolvidos tendo com base o grupo de usuários que realizariam o teste, assim como o subconjunto de habilidades que se desejava verificar. A Figura 23 mos-

tra um exemplo de um dos protocolos entregues para os usuários que participaram dos testes de usabilidade.

Cada teste foi realizado com três representantes distintos de cada grupo de usuários primários. Ao final, todos os resultados foram compilados em um relatório geral, agrupado por habilidades.

Cenário "real":

Paciente do sexo masculino, 70 kg, 1,68 m, foi admitido na UTI com AVC, sensório rebaixado, sem doença pulmonar, intubado. O equipamento já está ligado à rede gases e devidamente montado e calibrado.

Tarefas / habilidades do teste:

1. Ligue o equipamento e ajuste os modos e parâmetros inicias para o paciente
2. Visualize e identifique as curvas de VM
3. Meça a mecânica respiratória

Figura 23 - Exemplo de protocolo para testes de usabilidade

A Tabela 12 mostra parte do relatório final em que são apresentadas as heurísticas violadas e classificação do problema de quatro usuários. A última coluna, da classificação do problema, indica o nível do problema sendo: 1 - apenas estético, 2 - mínimo (correção opcional), 3 - importante (correção indicada) e 4 - crítica (correção necessária). Pode-se notar que um mesmo problema pode ser classificado de diferentes modos por usuários distintos.

Tabela 12 - Parte do relatório de heurísticas violadas
Adaptado de Holanda *et al.* (2013)

Habilidade 7			
Tarefa: Monitorar			
Usuário	Problema verificado	Heurística violada	Classificação
Médico 1	Dificuldade de identificar os parâmetros na tela.	1, 5, 8	4
Médico 2	Dificuldade de visualizar a pressão, informações não padronizadas.	1, 4, 5	4
Fisioterapeuta 1	Dificuldade de identificar os parâmetros na tela.	2, 4, 5, 7	3
Fisioterapeuta 2	Dificuldade de visualizar a pressão, informações não padronizadas.	1, 5	3

Com o relatório em mãos a empresa avaliou quais foram os problemas apontados e suas prioridades, gerando uma listagem com as alterações e novas propostas de interface, buscando sanar os problemas pontuados pelos usuários.

A empresa salientou a grande importância desse tipo de teste com os usuários finais. Alguns pontos, mesmo tendo sido projetados de acordo com os princípios estabelecidos em usabilidade e aprovados pelas avaliações de especialistas, mostraram problemas na avaliação pelos usuários finais, demonstrando para a empresa a importância e relevância desses testes para o projeto.

Por conta da agenda de ambas as partes, a empresa não acompanhou presencialmente os testes de usabilidade na universidade. Porém recebeu todos os vídeos gravados dos testes e os relatórios detalhados posteriormente.

Após a primeira rodada de testes feita pela universidade, a empresa fez o lançamento do produto no mercado. Porém, continuou com os testes de usabilidade, lançando posteriormente um novo *release* do equipamento P, no ano seguinte.

Na segunda rodada de testes de usabilidade, a universidade pôde realizar testes comparativos entre a primeira e segunda versão da interface do equipamento, agregando dados mais quantitativos aos relatórios, como o tempo para completar e a taxa de sucesso em uma determinada atividade. Por exemplo, para a programação de um dos modos de ventilação a taxa de acerto na primeira tentativa, que era de 17%, passou para 86%. Os relatórios dos testes de usabilidade forneciam também algumas sugestões para as modificações e alterações com relação aos problemas apontados.

Os possíveis erros de uso foram elencados inicialmente com os levantamentos de históricos, ocorrências e em bancos de informações relacionados. Nos testes de usabilidade, os erros de uso foram identificados como problemas ou dificuldades nas habilidades previstas dos usuários para a execução das atividades propostas. As situações perigosas e os perigos no uso também foram levantados. Todas essas informações foram utilizadas como entradas das análises de risco na empresa.

A empresa informou que houve um impacto no tempo de desenvolvimento do equipamento dentro da empresa, principalmente pela inclusão das avaliações de usa-

bilidade, pelo aumento do número de protótipos e pelas modificações extras das interfaces até em fases avançadas de desenvolvimento.

Das lições aprendidas, a empresa salienta a importância dos registros e documentações de todos os passos e análises, permitindo a visualização do histórico e de todas as entradas e análises levantadas e modificações das interfaces. Outra medida que estão adotando é um esquemático mais simples das interfaces, como se fossem rascunhos de protótipos e layouts de telas, para que possam ser avaliadas por especialistas e usuários desde o início no processo de desenvolvimento.

Dentre os problemas apontados nos relatórios de usabilidade foram implementados praticamente todos os de média e alta criticidade. Os pontos de baixa criticidade foram arquivados, podendo gerar melhorias futuras.

Com relação à capacitação e ao time, a empresa vê que um profissional, já com experiência e capacitação formal em EFH, seria extremamente útil para integrar os vários sistemas do equipamento, envolvendo pessoas de diferentes áreas, e agregando uma visão externa e não viciada do próprio desenvolvedor. O engenheiro que realizou as avaliações de usabilidade, através das revisões críticas dos princípios adotados e inserindo a opinião dos especialistas, foi o mesmo que desenvolveu as interfaces e os layouts de telas. Isto pode tê-lo impedido de olhar outros detalhes visto que já estava acostumado com o projeto que criou. Para evitar este viés do próprio desenvolvedor em suas análises, todas as revisões críticas e avaliações passaram a ser realizadas em duplas ou em time, buscando isentar a visão do desenvolvedor e não influenciando os demais.

O capítulo seguinte faz uma discussão sobre o estudo de caso apresentado, incluindo a visão e opinião do pesquisador, e comparativos com outras pesquisas e com o referencial teórico.

6 Discussão

O processo de EFH na empresa X durante o desenvolvimento do equipamento P foi criado conforme a necessidade e visão dos líderes do time de engenharia. Os mesmos não tinham a visão e planejamento do processo desde o início do desenvolvimento. O processo de EFH foi sendo construído na empresa, a partir do entendimento da visão do usuário pelo time de engenharia, que buscou atingir os níveis de segurança, satisfação, eficiência e eficácia no uso do seu equipamento.

A visão crítica e a experiência prévia em análise e solução de problemas de forma estruturada da empresa fez com que fosse possível o desafio de entender e extrair qual é o problema que deve ser resolvido, transcrevendo as necessidades dos usuários segundo a realidade de uso do produto no seu ambiente real.

Uma reclamação de cliente pode ser baseada em necessidades pessoais ou pode ser subentendida como subjetiva e sem fundamento. Mas uma reclamação de um usuário detalhada em termos de problemas pode agregar como requisito de engenharia para melhoria do produto.

O estudo de caso se iniciou com um levantamento geral sobre o contexto e histórico da empresa e do equipamento P que foi desenvolvido. Algumas informações como o porte e faturamento da empresa não foram disponibilizadas, garantindo a confidencialidade neste documento. O equipamento teve seu modelo e características técnicas também ocultas, porém informações sobre seu tipo e classificações técnicas foram expostas para melhor entendimento da complexidade de seu processo de desenvolvimento.

O modelo de PDP utilizado na empresa também foi foco do estudo de caso, e foi possível detalhá-lo em suas fases dentro do modelo utilizado pela empresa, o APQP. A ausência de um modelo de desenvolvimento de produto específico para equipamentos médicos fazendo com que as indústrias nesse ramo buscassem ferramentas e modelos já sedimentados em outras áreas e inserissem suas adaptações para a área de equipamentos médicos. Muitas vezes a experiência prévia dos gestores e líderes que atuam na indústria de equipamentos médicos leva a aplicação de modelos e

ferramentas criadas para contextos diferentes, exigindo adaptações para o novo contexto do produto em desenvolvimento. O modelo APQP busca atender um cliente cada vez mais exigente em qualidade e agilidade, que é o cliente da indústria automobilística, sendo também o perfil da indústria de equipamentos médicos.

Outros levantamentos sobre o processo de qualidade e gerenciamento de risco na empresa foram adicionados à investigação do estudo, por serem parte relacionada ao processo de EFH, conforme previsto em normas relacionadas.

A partir de todos os dados levantados neste estudo, o pesquisador mapeou as técnicas e métodos de EFH utilizados dentro do processo de desenvolvimento do equipamento P, nas fases do APQP. Este mapeamento está ilustrado na Figura 24. Pode-se notar que apenas a fase 3, relacionada ao processo, não apresentou aplicação de nenhuma ferramenta de modo direto.

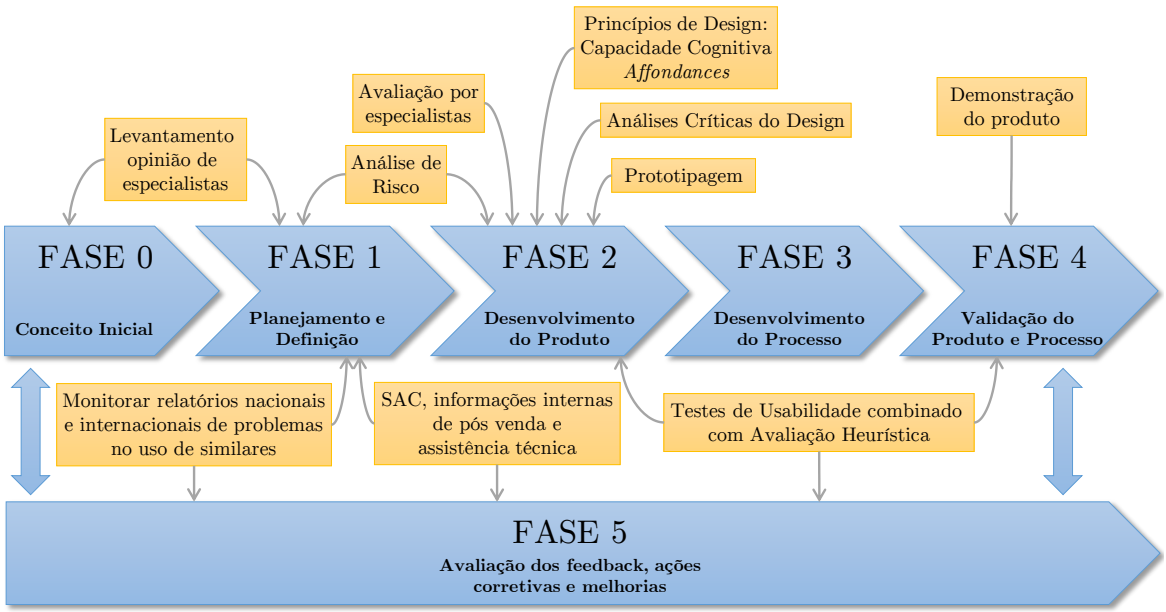

Figura 24 - Mapeamento dos métodos de EFH no PDP

A primeira intervenção relacionada à usabilidade foi o levantamento da opinião dos usuários especialistas, que gerou o impulso inicial para o desenvolvimento do projeto. O envolvimento de usuários líderes ou especialistas nesta fase de concepção inicial foi essencial para guiar os desenvolvedores nos requisitos iniciais, traduzindo a voz do usuário para os objetivos do projeto. No caso, uma interface menos complexa, dando mais segurança e satisfação ao usuário durante o uso. Este conceito de simpli-

cidade e fácil uso gerou um paradigma na empresa, pois de certa forma, os projetos sempre buscavam incluir o máximo de funções, recursos e disponibilizar todas as informações para o usuário, contribuindo para aumentar a complexidade do equipamento. Para o levantamento da voz do usuário, podem ser utilizados métodos simples de entrevistas, formulários de satisfação, questionários e a observação direta aos locais de uso do produto. Na empresa, este levantamento ocorreu por meio de visitas técnicas acompanhadas de especialistas aos locais de utilização do mesmo tipo de produto em desenvolvimento.

A inclusão de informações de relatórios de incidentes nacionais e internacionais de produtos similares é parte do processo de gerenciamento de riscos. Um olhar sobre problemas no uso, dificuldades enfrentadas por usuários e erros de uso nesses relatórios deve ser parte de um processo de EFH. Também a inclusão de informações via reclamações de clientes, pós venda e assistência técnica são boas entradas que podem ser analisadas separando os problemas relacionados ao uso e interface do equipamento, para definições e planejamento do produto e também para melhorias nos produtos já existentes. Essas informações compõem gerenciamento de risco na empresa do estudo, e portanto, foram utilizadas durante a fase 1 de planejamento e definição do projeto, e são continuamente analisadas dentro do ciclo de vida de operação do equipamento na fase 5.

Da revisão sistemática realizada neste trabalho foi possível ver que a ligação entre o processo de EFH e o processo de gerenciamento de risco é ressaltada em várias pesquisas científicas e é evidenciada nas normas e padrões relacionados (GURSES, MARTINEZ, *et al.*, 2012) (MUSSHOFF, PADOSCH e MADEA, 2005) (GEISSLER, BYRNES, *et al.*, 2013) (AAMI, 2009) (AAMI, 2001) (ABNT, 2010).

Para as tecnologias onde a segurança é um parâmetro extremamente crítico, como ventiladores pulmonares, o processo de eliminar ou reduzir os problemas relacionados com sua utilização contribuem diretamente para seu uso seguro e segurança do paciente, fazendo parte do controle geral de risco da unidade de saúde onde ele é utilizado. A gestão de risco já implantada na empresa no desenvolvimento do produto foi o plano de fundo para a aplicação dos métodos de EFH dentro do processo de de-

senvolvimento do equipamento P. Análises de riscos foram feitas durante a fase 2 de desenvolvimento do equipamento, considerando o uso normal e anormal do equipamento e incluindo situações perigosas de uso e diferentes cenários de utilização.

A empresa pretende incluir no procedimento de mapeamento dos riscos e situações perigosas, detalhes sobre possíveis erros de uso detalhando dentro das funções principais de operação do equipamento. Esse levantamento prévio da possibilidade de problemas e riscos nas funções principais de operação é uma iniciativa preventiva e proativa de análise de usabilidade, seguindo os requisitos da norma 62366.

Dentro da fase 2 de desenvolvimento do equipamento P foram realizadas várias interações com usuários especialistas. Esses especialistas eram usuários dominantes em suas áreas, ou seja, que lideravam equipes dentro de um ambiente assistencial de saúde, onde um ventilador pulmonar do tipo do equipamento P era utilizado. Esta avaliação foi realizada de uma forma individual, de cada especialista diretamente com o time de desenvolvimento. Não houve uma forma de quantificação da opinião do especialista. Nessas avaliações protótipos de telas do equipamento foram utilizados, dando mais realismo ao usuário e buscando obter sua opinião para as modificações de *layout* apresentadas. Essa parceria entre time de desenvolvimento e time de especialistas foi peça chave para a construção de uma interface mais amigável, dentro das expectativas e necessidades dos usuários.

Alguns princípios foram adotados como bons princípios de usabilidade no desenvolvimento do equipamento P. O princípio de capacidade ou carga cognitiva buscava traduzir a voz do usuário por meio do entendimento das suas próprias limitações como ser humano. A teoria do *Affordances* também foi um princípio importante para traduzir a voz do usuário pelo entendimento da sua lógica de pensamento sobre a função das coisas, componentes, botões, modos de programação, caixas de informação e alarmes. Estes princípios quando considerados dentro do processo de desenvolvimento objetivam em contribuir para a construção de um produto com melhores níveis de usabilidade, gerando uma interface que compreende a forma de ver, entender e agir do ser humano. As avaliações a cerca da implementação desses princípios foram realizadas nas análises críticas internas do desenvolvimento, junta-

mente com as lideranças da área de engenharia. Essas análises poderiam estar formalizadas dentro do processo de desenvolvimento do equipamento, porém como a empresa não tem o processo de EFH formalizado ficaram perdidas dentro das ocorrências, sem uma forma própria de registro e documentação em histórico.

A demonstração do produto ocorreu durante o desenvolvimento do equipamento P também de forma informal. No momento da demonstração a empresa acreditava que o equipamento já estava pronto para lançamento no mercado. Porém no primeiro contato do novo equipamento com usuários nos moldes de demonstração, a empresa viu uma oportunidade de expandir os estudos e colher os benefícios das opiniões destes. Este foi o ponto inicial para o planejamento dos testes de usabilidade.

Nota-se que neste ponto do processo o equipamento já se encontrava desenvolvido e produzido numa versão de pré-lançamento e certificação. A decisão de retorná-lo para a fase 2 de desenvolvimento gerou custos extras, demandado mais tempo acarretando em retrabalho. No entanto é importante estar aberto a quaisquer mudanças e à avaliação de possibilidades de melhorias, principalmente considerando a opinião do usuário atuando com o equipamento. Por isso, a fase 5 continua com o monitoramento contínuo de relatórios e incidentes com o equipamento e similares, e também como novos testes de usabilidade a fim de gerar alterações em novas versões do produto.

A empresa faz grande incentivo a inovação. É importante não bloquear o surgimento de novos produtos associando-os somente a parâmetros de mudanças fechados como mudança de tecnologia ou adequação regulatória. A empresa X se colocou aberta a novos ciclos de desenvolvimento, que podem surgir simplesmente de uma visita técnica, uma ordem de serviço realizada, ou como no caso do equipamento P, a partir de uma aproximação e visualização da visão do usuário sobre os problemas no uso real.

As dificuldades apontadas pela empresa com relação à capacitação foram a inexistência de treinamento e cursos disponíveis na área. Livros e materiais encontrados online foram utilizados como referência para formar o conteúdo teórico sobre o tema, entretanto todo material encontrado estava em língua estrangeira. Além de

dificuldades com outro idioma e na adaptação para a realidade da empresa, tiveram dificuldades em selecionar os métodos e formatos para os testes a partir dos vários disponíveis. O desenho do caminho a seguir também não estava claro em nenhuma das referências, nem mesmo na norma 62366, que dita o que fazer mas não detalha nem exemplifica como fazer. A empresa aproveitou de seu processo já formalizado de gerenciamento de risco, integrado com sua experiência prévia em envolver a opinião de usuários especialistas no desenvolvimento, focando nas interfaces e problemas relacionados ao uso, agregando atividades de avaliação juntamente com usuários.

A influência e credibilidade dos líderes deste projeto (diretor de engenharia e engenheiro de software) dentro do time de desenvolvimento foi um grande ponto favorável para que todo o time estivesse sensibilizado sobre a necessidade de um novo olhar em usabilidade, e para que gerasse uma mudança dentro do processo de desenvolvimento do produto.

A procura por uma parceria para a execução dos testes tinha também o objetivo de suprir os problemas em capacitação interna sobre o tema. Porém a universidade parceira também não tinha conhecimento e experiência prévia em avaliações de usabilidade, desenvolvendo sua metodologia com base nas referências de literatura e normas disponíveis.

Além das dificuldades no entendimento do que era necessário para compor um teste de usabilidade, como protocolos, lista de tarefas, a universidade teve dificuldades também no recrutamento e agendamento com os usuários, tendo que se adaptar a disponibilidade dos profissionais.

Os testes de usabilidade só ocorreram em 2011, já estando o equipamento em sua forma de protótipo funcional, com uma primeira versão de pré-lançamento e certificação. Ainda sim foram muitos os pontos de dificuldades e erros de usabilidade pontuados nos relatórios dos testes, o que mostra que, se aplicados mais cedo, poderiam reduzir o tempo e uso de recursos no processo de desenvolvimento.

Os testes de usabilidade poderiam ter sido aplicados desde o início da fase 2, ainda com protótipos não funcionais, os chamados testes de usabilidade formativos. E até a fase 4 com os testes de validação, chamados testes de usabilidade sumativos. As

demonstrações também poderiam se iniciar tão cedo quanto possível, buscando extrair a visão dos usuários e clientes o quanto antes, evitando os retrabalhos. Para facilitar a visualização, as demonstrações podem ocorrer paralelamente aos testes de usabilidade, a partir de protótipos funcionais.

6.1 Análise do atendimento da norma de usabilidade

Sobre o detalhamento do processo de EFH, o protocolo de coleta de dados estava dividido de acordo com os itens da norma 62366 (ABNT, 2010), porém na descrição do capítulo Estudo de Caso, os itens foram apresentados conforme a evolução das entrevistas e detalhamentos. É possível agora fazer uma comparação do processo mapeado no estudo de caso e o processo proposto na norma 62366, a fim de levantar as diferenças.

O primeiro requisito da norma é ter o processo de Engenharia de Usabilidade, chamado aqui de processo de EFH, formalizado. O processo deve ser estabelecido, documentado e mantido para todos os níveis de interação de um usuário com o equipamento.

A empresa P não tem seu processo de EFH formalizado e documentado. Como pôde ser visto na descrição do estudo de caso foram aplicados métodos de EFH durante o desenvolvimento do equipamento P, porém essa aplicação aconteceu conforme a necessidade da empresa durante o desenvolvimento, não de forma estruturada e planejada. Para os diferentes níveis de interação de usuários com o equipamento, a empresa incluiu essas interações na avaliação de risco dentro do processo de gerenciamento de risco, porém para os testes de usabilidade aplicados, avaliou-se somente a interação de usuários primários com o equipamento.

A grande motivação para uso de métodos de EFH dentro do PDP para o equipamento P foi por necessidade de desenvolver uma interface menos complexa e que atendesse às necessidades dos usuários. Não foi uma motivação baseada em cumprimento normativo. Essa aplicação de métodos de EFH no desenvolvimento do equipamento P foi uma primeira experiência nessa área dentro da empresa X, ou seja,

o equipamento P foi o primeiro desenvolvimento dentro da empresa que passou por um olhar especial para usabilidade e fatores humanos.

A norma 62366 (ABNT, 2010) relaciona o processo de EFH com o processo de gerenciamento de risco. Foi verificado na empresa o processo de gerenciamento de risco e os documentos e registros que contém as avaliações de riscos. Foi possível verificar que na ausência de um formulário ou registro padrão para as análises de EFH, muitas delas foram registradas dentro dos formulários de avaliação de risco, pois se relacionam a problemas e situações de risco no uso do produto. Sendo assim, os critérios de aceitabilidade de riscos e informações de segurança incluíram a análise de usabilidade, mesmo que sem ter um procedimento formal que exija isto dentro da empresa. Foram verificadas algumas medidas de controle de risco que incluem informações em manuais e etiquetas do produto. Porém estas medidas estavam sempre alinhadas com outras medidas de controle em software ou hardware, não deixando o controle somente baseado em informações de segurança.

O mapeamento de perfil do usuário já era uma prática da empresa. São listados todos os grupos de pessoas que podem ser usuários potenciais do equipamento. No processo de equipamento P, para os testes de usabilidade, foram mapeados os grupos de usuários primários e secundários e detalhadas as suas habilidades previstas para uso do equipamento P. No entanto o detalhamento do perfil dos usuários secundários não foi considerado no processo de desenvolvimento do equipamento, não sendo testados. A empresa vê que uma avaliação de usabilidade com usuários secundários poderá contribuir para um aumento da vida útil do equipamento, avaliando a forma de limpeza e manutenção pelos usuários secundários, por exemplo.

A partir do item 5 da norma 62366 (ABNT, 2010) é detalhado como deve ser o processo de EFH. A primeira parte é a definição e entendimento do contexto de uso. A empresa realiza esse levantamento dentro do processo de gerenciamento de risco e no levantamento de requisitos do projeto, porém poderia detalhar mais e documentar dentro de um arquivo direcionado para o processo de EFH.

A segunda parte também é constituída por um levantamento, mas dos requisitos dos usuários. A norma prevê que seja colocada em foco a análise de usabilidade

sobre as funções primárias de operação. Para a empresa isso é apenas um início para se começar a análise de usabilidade sobre todo o produto. O levantamento das especificações de aplicação, funções primárias e frequentemente utilizadas no equipamento, perfil de usuários e perigos relacionados pode ser feito por meio de simples observações dos usuários em seus locais de operação do equipamento. A empresa frequentemente busca visitar locais reais de uso do seu equipamento, porém mais com objetivos pontuais de discussão e observação, podendo ser inclusive com objetivos comerciais e de parceria cliente-empresa. A observação com foco e levantamento de problemas e dificuldades em usabilidade não foi realizada nesse processo, porém a empresa aponta que seria uma forma fácil, de baixo custo e que com certeza poderia gerar informações bastante relevantes para o processo de desenvolvimento.

Não foram estabelecidas previamente as especificações de usabilidade no caso do equipamento P. Os dados quantitativos levantados nos testes de usabilidade poderiam ser definidos como especificações de usabilidade: taxa de sucesso e tempo de programação. A empresa pretende se adequar aos procedimentos da norma 62366 (ABNT, 2010), e já estão prevendo portanto a inclusão dessas especificações dentro do projeto, planejando um plano de validação.

O plano de validação deve conter o método a ser utilizado para validação da usabilidade do produto, com os critérios de aceitação, nível de envolvimento dos usuários, descrição dos cenários de utilização a serem testados, alinhados com as especificações de usabilidades colocadas. A empresa não tinha um plano de validação de usabilidade previamente planejado, mas buscou com os testes de usabilidade validar o desenvolvimento do produto até aquele momento, e concluiu que o projeto não podia ser validado como estava, e precisava ainda de muita adequação.

A norma sugere que o fabricante aplique um ou mais métodos para a validação de usabilidade, dependendo da utilização destinada. Alguns dos métodos sugeridos são: análise funcional, análise heurística, análise de tarefas cognitivas, testes de usabilidade, avaliação de carga de trabalho, e estudos comparativos. A empresa X utilizou o teste de usabilidade juntamente com a avaliação heurística para validação da usabilidade do equipamento P.

O projeto da interface do produto P seguiu princípios de usabilidade adotados pelo time de desenvolvimento, e foi realizado em diversas iterações e avaliações críticas a cerca desses princípios. A norma prevê que o projeto e implementação da interface de usuário sigam as especificações de usabilidade, utilizando como apropriado, métodos e técnicas de EFH. Fazendo a documentação dessas interações, mostrando a evolução e como foi verificada e analisada cada iteração com relação aos princípios adotados, a empresa X poderá demonstrar que cumpriu mais este requisito normativo.

Do processo do equipamento P, não foram avaliados os documentos acompanhantes, ou seja, manuais, instruções de uso e etiquetas. Também não foram analisados os materiais de treinamento do equipamento P. Esses documentos devem compor o processo de EFH, contendo informações essenciais para operação do equipamento, com um resumo das especificações de aplicação e segurança. A norma diz que se o treinamento do usuário pretendido é requerido para o uso seguro e efetivo de uma função de operação primária, o fabricante deverá assegurar que os materiais de treinamento estarão disponíveis e o treinamento seja realizado. Em um teste de usabilidade sumativo, para validação final do produto, o time de EFH deve seguir o mesmo modelo de treinamento oferecido para o usuário real final, a fim de também concluir sobre a qualidade e eficácia do treinamento.

A empresa reconhece que o processo realizado no desenvolvimento do equipamento P seguiu em partes a norma 62366. O desconhecimento por parte do time sobre a norma e seus requisitos no início do desenvolvimento, foi responsável pela ausência dos registros das atividades iniciais e do planejamento para construção do processo. Porém foi possível ver que a empresa empregou métodos de EFH e princípios de usabilidade dentro do processo de desenvolvimento, em várias fases e pontos do projeto, a fim de alcançar níveis elevados de usabilidade, promovendo o uso seguro do seu produto e satisfazendo seus usuários.

6.2 Comparação com pesquisas científicas e aplicação dos métodos

Na revisão sistemática oito artigos foram classificados como aplicados a processos de desenvolvimento. Neste item o estudo de caso será comparado a estes artigos com relação aos métodos escolhidos pela empresa X, a forma de aplicação dos métodos e às dificuldades e lições aprendidas.

Dinka, Nyce e Timpka (2006) mostraram uma aplicação de EFH para o desenvolvimento de um sistema de suporte para radiocirurgia. O objetivo era entender a percepção dos usuários sobre como o software poderia contribuir e gerar confiabilidade em suas programações, a partir das atividades e funções que o usuário deveria executar. Nesta pesquisa, os métodos utilizados foram observação e entrevistas com usuários. A pesquisa concluiu que o problema central era que usuários não entendiam as diferenças entre as partes automatizadas e as partes que tinham que ser feitas manualmente no software, pois era um sistema de apoio automatizado com pré-configurações. Essas informações dos levantamentos com os usuários foram utilizadas para melhor compreensão do time de desenvolvimento sobre como os usuários interagem com o produto e quais as suas necessidades a fim de fazer adaptações e modificações. Igualmente no caso da empresa X, o *feedback* recebido em entrevistas com os usuários especialistas nos levantamentos de requisitos foi útil para o entendimento do desejo e necessidade dos usuários, porém não foram realizadas observações direta aos usuários em seu ambiente real de uso do equipamento.

Shan, Robinson e Alshawi (2009) apresentaram um quadro roteiro para o envolvimento dos usuários no processo de desenvolvimento de um equipamento, e apresentaram casos em diferentes cenários. De acordo com os autores os estágios de desenvolvimento de um equipamento médico podem ser divididos em: fase conceito (geração de ideias e desenvolvimento do conceito), fase de desenvolvimento (projeto do produto e desenvolvimento de protótipos), estágio de testes e ensaios (testes internos do protótipo e ensaios no campo real), fase de produção e implantação (produção de produto, lançamento e utilização do produto com *feedback* do usuário no mercado e pós implantação). O modelo de PDP utilizado na empresa X é bastante similar ao roteiro geral apresentado nesta pesquisa. De acordo com Shan, Robinson e Alshawi

(2009) vários métodos podem ser aplicados dentro dessas quatro fases de desenvolvimento, como entrevistas, grupos focais, *brainstormings*, análises cognitivas e testes de usabilidade. Entretanto, esta pesquisa não aponta exatamente qual método utilizar em cada fase, dizendo que a seleção do método dependerá do recurso disponível, em tempo e dinheiro e da experiência do time de desenvolvimento (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009). Dentro das limitações do time de desenvolvimento da empresa X, foi possível verificar que os métodos aplicados, análise de especialistas, princípios de usabilidade no *design*, avaliação heurística e testes de usabilidade tiveram seu propósito dentro da fase de desenvolvimento em que o produto P se encontrava, e foram adequados quanto aos recursos disponíveis e benefícios obtidos.

Money *et al.* (2011) também apresentam um roteiro de PDP para equipamentos médicos e apontam quais métodos de EFH poderiam ser aplicados em cada fase. A avaliação heurística de acordo com este artigo é uma forma rápida de avaliação de usabilidade que pode ser implantada pelos desenvolvedores, talvez antes da realização de testes de usabilidade. O time de desenvolvimento percorre os recursos do equipamento e funcionalidades para verificar a sua conformidade com uma lista de heurísticas. O artigo também cita que este tipo de avaliação normalmente seria aplicado na fase de desenvolvimento, uma vez que a empresa tenha um protótipo tangível ou uma interface funcional pronta. No estudo de caso com o equipamento P, a avaliação heurística foi aplicada em conjunto com o teste de usabilidade com objetivo inicial de validação do produto. Foi realizada por usuários finais e não por *experts*, dentro das avaliações durante o teste de usabilidade. Esta mescla de métodos não foi observada em nenhum dos artigos utilizados como referência nesta pesquisa, porém há uma indicação em muitos deles para que seja aplicado mais de um método durante o desenvolvimento a fim de complementar as análises (MONEY, BARNETT, *et al.*, 2011) (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009).

Sobre o teste de usabilidade, Money *et al.* (2011) dizem que devem haver critérios bem definidos para avaliar eficácia, eficiência e satisfação. Protocolos de testes de usabilidade devem encaminhar os usuários para a realização de tarefas definidas, com um dispositivo específico e com um desempenho esperado em termos de usabilidade.

Eficácia está preocupada se o usuário é capaz de realizar com sucesso uma determinada tarefa. A eficiência pode incluir uma contagem do número de ações do usuário, ou erros, ou ainda o tempo necessário para realizar a tarefa. A satisfação é normalmente medida subjetivamente por meio de um questionário, que pode ser aplicado depois do teste. Nos testes de usabilidade aplicados no desenvolvimento do equipamento P, não foram claramente estabelecidos os protocolos de testes contendo os critérios ou parâmetros de aceitação da usabilidade. Também não foram evidenciados questionários pós-teste para avaliar a satisfação do usuário. No pós-teste foi aplicada a avaliação heurística, solicitando que o usuário comparasse cada dificuldade ou erro cometido contra as dez heurísticas de Nielsen. Sugere-se que o time deixe um espaço pós-teste para um questionamento mais aberto sobre a opinião e desempenho do usuário, buscando obter mais informações sobre sua percepção do produto.

Martin e Barnett (2012) exploram de que maneira as necessidades dos usuários podem ser integradas no processo de desenvolvimento de um equipamento médico, apresentando um estudo de caso para o desenvolvimento de um equipamento de imagem médica. Neste estudo (MARTIN e BARNETT, 2012) ocorreu uma quebra de paradigmas, a empresa buscava desenvolver um equipamento extremamente portátil e leve, porém a necessidade dos usuários era que o equipamento fosse fácil de posicionar no paciente e rápido para fazer a imagem, e não se importavam tanto com a característica de portabilidade. Analogamente no estudo de caso do equipamento P, a empresa X, através do entendimento e consideração das necessidades dos usuários, quebrou paradigmas internos, chegando a uma tela mais simples, com menos informações disponíveis, ao contrário do que buscavam nas versões anteriores do produto de disponibilizar todas as ferramentas e informações de status do equipamento em uma única tela. A empresa X poderia ter usado no levantamento das necessidades entrevistas diretas a usuários finais ao invés de considerar somente a visão de usuários especialistas. Os usuários especialistas em geral têm uma visão mais técnica e focada em detalhes. Já uma entrevista aberta com os usuários finais pode levantar mais características básicas e de instintividade, apontando necessidades, dificuldades e problemas enfrentados no dia a dia de suas rotinas (MARTIN e BARNETT, 2012).

Outros dois estudos apontaram a dificuldade em lidar com time multidisciplinar durante o desenvolvimento, principalmente com relação à comunicação e uniformização da linguagem (VERMEULEN, VERWEY, *et al.*, 2014) (VINCENT, LI e BLANDFORD, 2014) e também apontam a necessidade de um facilitador ou líder do processo de EFH dentro da empresa. Conforme já foi colocado, a liderança e apoio do diretor de engenharia no uso dos métodos de EFH no processo de desenvolvimento do equipamento P foram essenciais para o sucesso do projeto, mantendo sinergia com a alta gestão, supervisionando todas as fases do projeto, mantendo uma estreita ligação com os usuários especialistas e validando a cada alteração significativa do produto junto com a equipe de desenvolvimento. O engenheiro de software atuou como moderador no desenvolvimento do equipamento P, de acordo com o que é sugerido por Vicent, Li e Brandford (2014), fazendo o nivelamento de conhecimento do time e integrando as informações de entrada internas e externas para compor os requisitos técnicos do produto.

Não foi possível medir os benefícios práticos da adoção dos métodos de EFH no desenvolvimento do equipamento P, pois o mesmo ainda tem pouco tempo no mercado e a empresa não definiu os indicadores que deseja medir. No entanto um bom indicador foi a aquisição da empresa X por uma multinacional, com matriz nos Estados Unidos. Esta aquisição foi pautada, em grande parte, pelo desenvolvimento do equipamento P e das patentes obtidas por ele sendo, segundo o diretor, ponto decisivo para a negociação.

O *feedback* informal recebido pelo time de pós-venda e o próprio time de engenharia sobre a qualidade da interface do produto, e a satisfação dos usuários e clientes já aponta a intangibilidade dos benefícios do desenvolvimento.

A pesquisa de Sharples *et al.* (2012) diz que a prática de avaliar a interação com dispositivos é incorporada em disciplinas como a interação humano-computador e ergonomia cognitiva. Estas incluem os conceitos de *affordances*, análise de erros, análise de habilidades, regras e comportamentos baseados no conhecimento e tomadas de decisão. Esta pesquisa apresenta cinco estudos de casos onde esses princípios foram utilizados para entender a relação do desenvolvimento e do comportamento do usuá-

rio. Nos estudos foram apontados diversos fatores influenciadores na interação homem-máquina, que podem facilitar, dificultar, impedir ou melhorar essa interação (SHARPLES, MARTIN, *et al.*, 2012). Da mesma forma, no estudo de caso do equipamento P, esses conceitos foram considerados durante o desenvolvimento, buscando entender a interação homem-máquina. Os fatores influenciadores foram também considerados nos testes de usabilidade, sendo elencados juntamente com a lista de habilidades por grupo de usuários, apontando que fatores poderiam atrapalhar ou impedir o usuário de executar com sucesso uma tarefa no equipamento.

Van der Peijl *et al.* (2012) apresentam também outro estudo de caso voltado para um processo de aplicação de EFH no desenvolvimento de um ventilador pulmonar. O artigo aponta a relação do processo de EFH e o processo de gerenciamento de riscos, através dos requisitos das normas relacionadas. O processo de EFH conforme previsto na norma 62366 é seguido no estudo de caso do artigo, com a correta documentação e registro de todos os métodos aplicados dentro do modelo de PDP adotado, referenciados em um arquivo de EFH conforme solicitado na norma. Os autores salientam a importância da documentação de todas as iterações dentro do desenvolvimento, mantendo o histórico de ações atualizado. Também apontam a importância de uma definição de critérios de aceitação e especificações de usabilidade para que possa ser planejado um plano de verificação e validação da usabilidade do produto. A empresa estudada no artigo contou com um engenheiro de usabilidade que foi o encarregado de todo o processo e tinha capacitação e experiência necessária para o planejamento e acompanhamento do processo de EFH, que por sua vez era apoiado pelo engenheiro de software que trabalha no projeto. O engenheiro de software criava as diferentes simulações da interface e a avaliação passava pelo engenheiro de usabilidade. O engenheiro de usabilidade desta forma tinha liberdade para criticar e avaliar a interface sem pensar em detalhes sobre soluções em *design*, mas construindo pontes com usuários para obter o *feedback*. No caso deste trabalho, não existia a figura do engenheiro de usabilidade com experiência prévia em EFH. O próprio engenheiro de software buscou se capacitar para executar o *design* e avalia-lo posteriormente quanto à usabilidade.

Em geral, Van der Peijl *et al.* (2012) apontam que deve-se fazer uma grande parte do trabalho de usabilidade no início ou mesmo antes do desenvolvimento, quando ainda se tem grande liberdade quanto ao *design* do produto: a identificação precoce de problemas pode significar soluções mais simples a um custo menor, o que torna a segurança inerente por *design* mais provável. Pela mesma razão, os testes de usabilidade devem ser realizados o mais cedo possível, uma vez que proporcionam uma imagem muito melhor e mais válida sobre a interação usuário-sistema (VAN DER PEIJL, KLEIN, *et al.*, 2012). No caso do equipamento P, os testes de usabilidade e avaliação heurística poderiam ter sido iniciados durante a fase 2 de desenvolvimento, evitando retrabalhos e recursos adicionais, dando mais flexibilidade às alterações e modificações necessárias. Ao iniciar os testes e avaliações na universidade, a empresa X verificou que muitos pontos de melhoria foram encontrados na interface, foram necessárias alterações de informações nas telas, botões e layouts. Nesse momento a empresa viu a importância de antecipar dentro do processo de desenvolvimento, essa interação com os usuários e a utilização de testes de usabilidade.

No envolvimento dos *experts* na fase de desenvolvimento, a empresa poderia ter seguido o mesmo que Van der Peijl *et al.* (2012) reunindo-os em grupos focais, provocando as discussões e confrontando os pontos apontados como problemas e buscando obter sugestões de melhorias na interface. A coleta de informações de usuários especialistas ou *experts* de forma individual é importante para manter limpo o ponto de vista de cada um, porém deve-se tomar o cuidado para julgar posteriormente se a informação dada por uma pessoa não reflete somente um desejo pessoal de alguma característica ou modificação no equipamento. O indicado é que se faça uma orientação para que os especialistas possam de alguma forma pontuar sobre o problema, escrevendo suas justificativas, de forma a deixar mais clara sua visão e por que aquele problema é relevante e importante.

Como os especialistas que fizeram parte das análises no desenvolvimento do equipamento P foram *experts* dominantes em suas áreas, a empresa buscou extrair deles informações que não só refletissem a opinião pessoal de cada um, mas também

um consenso de observação geral de dificuldades e problemas enfrentados por todos em sua equipe. Outra sugestão é utilizar a avaliação heurística para classificar os problemas apontados pelos especialistas, buscando extrair o significado por detrás do problema apontado em termos de violação de um bom princípio de usabilidade, e buscando uniformizar e agrupar as diversas visões.

No processo do equipamento P nenhuma avaliação de usabilidade foi realizada para o manual de operação do equipamento. A empresa aponta que o entendimento sobre os modos de ventilação, compreensão e ajustes dos parâmetros de alarmes, são informações críticas que devem ser testados com o usuário para sua localização no manual do equipamento.

Novamente sobre testes de usabilidade, a prática de repetir o protocolo de teste em sequência da primeira vez não tem fundamentação na literatura e não é uma prática recomendada (CDRH, 2011), visto que o usuário já realizou a atividade uma vez, e geralmente não são produzidos novos erros ou dificuldades. Pelo contrário, uma vez conhecidos os problemas na primeira vez, a tendência é que eles não se repitam. Como o objetivo do teste de usabilidade é analisar a relação do usuário com o equipamento, buscando levantar o máximo de dificuldades, opiniões e erros no uso, a repetição do mesmo teste em sequência pode encarecer a execução e não fornecer benefício adicional (WIKLUND, KENDLER e STROCHLIC, 2011).

Os testes de usabilidade aplicados durante o desenvolvimento do equipamento P tiveram uma característica de testes formativos, mesmo que a princípio tenham sido realizados com o objetivo de validação do produto final. Sugere-se que sejam planejados testes formativos durante a fase 2 do projeto e que sejam também planejados e executados testes sumativos, uma vez que o produto esteja em sua versão final, para comprovar os níveis de usabilidade atingidos, demonstrando a boa execução do processo de EFH como um todo.

7 Conclusão

A primeira parte deste trabalho foi realizar um levantamento bibliográfico sobre o tema. Um referencial teórico foi apresentado sobre Engenharia de Fatores Humanos e Processo de Desenvolvimento de Produto. Em sequência uma análise bibliométrica e revisão sistemática complementaram o referencial teórico explorando as pesquisas científicas relacionadas à usabilidade, fatores humanos e equipamentos médicos. O objetivo foi realizar uma busca dos artigos relacionados em base científica e então analisar estatisticamente através de uma análise bibliométrica, selecionando os artigos e utilizando os softwares *Microsoft Excel* e *CiteSpace*. O pesquisador realizou ainda uma classificação dos artigos para um detalhamento mais aprofundado através de uma revisão sistemática. A escolha da base científica *Web of Science* foi devido a considerável importância da base, que está ligada a outros bancos de artigos científicos, de alta relevância e impacto científico. Porém esta escolha insere uma limitação na análise, possivelmente não considerando outros artigos relacionados, mas que não estavam indexados à base utilizada. Outra consideração importante para esta análise realizada é que a análise bibliométrica foi executada antes da exclusão dos artigos na fase classificação. Sugere-se para próximos trabalhos que sejam avaliados todos os artigos selecionados antes de realizar as análises estatísticas. Porém, o pesquisador realizou uma análise posterior, e os artigos excluídos não impactaram nas análises bibliométricas, pois de certa forma ainda tinham relação com o tema geral.

Este levantamento prévio da literatura científica disponível embasou a construção do protocolo de coleta de dados para o estudo de caso, bem como a discussão posteriormente realizada. Para novos pesquisadores na área de EFH e equipamentos médicos, esta revisão sistemática e análise bibliométrica poderá fornecer um panorama geral sobre a área, apresentando os temas relacionados e guiando-os em futuras pesquisas.

Foi possível verificar que são vários os métodos de EFH utilizados nas aplicações a produtos, e que os mais utilizados são entrevistas, testes de usabilidade, avaliação ergonômica, análise de tarefas, observação, análise de tarefas cognitivas e

avaliação heurística. Muitos trabalhos apresentaram uma composição de métodos, envolvendo usuários finais e também especialistas, buscando uma maior amplitude desde a coleta dos requisitos dos usuários até as validações de interfaces e versões finais.

Esta área de aplicação de avaliação de usabilidade e fatores humanos para equipamentos médicos, de forma geral, na saúde, ainda pode ser considerada pouco explorada. Porém, são notórios os grandes benefícios desta aplicação. A inclusão de métodos de EFH dentro de um processo de desenvolvimento de equipamentos médicos se faz necessário à medida que as exigências em eficiência, eficácia e satisfação no uso do equipamento influenciam no cuidado e segurança do paciente. Pesquisas científicas, padrões e normas internacionais incentivam a construção de um processo de EFH desde o início de um processo de desenvolvimento, a fim de inserir requisitos técnicos no projeto alinhados com as necessidades dos usuários, e considerar a opinião dos usuários durante o desenvolvimento.

Este trabalho apresentou um estudo de caso de aplicação de métodos de EFH em um desenvolvimento de um equipamento médico. O objetivo era mapear como esses métodos foram aplicados dentro de um roteiro de PDP. Pode-se concluir que aplicação de EFH no processo de desenvolvimento do equipamento do caso apresentado ocorreu de forma não planejada e intuitiva pelo time de engenharia, conforme tinham necessidade. O resultado foi julgado como satisfatório pela empresa, pois chegaram à produção de um equipamento com uma interface inovadora, com geração de patentes e reconhecimentos internacionais com relação à sua usabilidade. Porém um bom planejamento prévio, com a construção de um processo formal, documentado e registrado adequado aos requisitos normativos da norma 62366 poderiam ter otimizado o tempo de desenvolvimento, envolvendo mais pessoas dentro da empresa, provendo mais confiabilidade e estruturação ao processo.

Através do referencial teórico e do estudo de caso foi possível entender claramente a forte relação dentro EFH e o PDP. O envolvimento com os usuários dentro do desenvolvimento do produto P foi ponto crucial para o andamento e início do projeto. A interação com o usuário no início, no levantamento de necessidades e

problemas foi o que iniciou todo o processo de desenvolvimento, realmente quebrando paradigmas dentro da empresa, apontando problemas que os desenvolvedores desconheciam. O envolvimento dos usuários especialistas durante as iterações de layout de telas e desenvolvimento de novos módulos de ventilação também foi essencial para chegar a uma versão que atendesse às necessidades para o uso, e que permitisse a fluidez na utilização do equipamento. Por fim, as interações com usuários nas demonstrações e testes de usabilidade promoveram uma visão do real uso do equipamento em uma rotina real de operação. Muitos pontos de observação e possíveis problemas foram levantados nessa interação com os usuários finais, e muitos desses puderam ser incorporados no produto, elevando seus níveis de usabilidade e segurança.

Mesmo a empresa não tendo um responsável formal pelo processo de EFH desde o seu início, o apoio do patrocinador, ou seja, do diretor de engenharia, que estava envolvido em todo o processo, foi essencial para o sucesso do projeto.

Das dificuldades enfrentadas, a ausência de capacitação interna e experiência do time na área eram problemas. Porém a busca por capacitação própria de um dos engenheiros do time em técnicas, princípios e métodos de usabilidade, foi o que possibilitou essas aplicações no processo do equipamento P inicialmente. As dificuldades com relação à experiência do time na área foram, de certa forma, contornadas com uma parceria feita com uma universidade, que também buscou se capacitar e preparar para a execução dos testes de usabilidade. Parcerias de pesquisa durante o desenvolvimento de um produto podem adicionar muitos ganhos para ambos os lados, tanto para o centro de pesquisa que se desenvolve e envolve novos pesquisadores, quanto para a empresa, que obtém os resultados e constrói novos conhecimentos a custos acessíveis. Um centro de pesquisa com *expertise* na área de engenharia de fatores humanos e avaliação de usabilidade pode ser grande parceiro das indústrias de equipamentos médicos no projeto e produção de equipamentos mais seguros e com melhor qualidade e usabilidade.

Observou-se também que ter um processo de desenvolvimento de produtos estruturado, procedimentos sedimentados de qualidade e um processo de gerenciamento de risco facilitam a inserção das atividades da engenharia de fatores humanos. O fato da empresa já possuir ferramentas estruturadas para gestão da qualidade e gerenciamento de risco permitiu que eles tratassem esse desafio de forma mais organizada e estruturada. As adaptações, alterações de processos e novas inclusões de requisitos, já eram previstas no processo de desenvolvimento da empresa, e, por meio dos roteiros e modelos já implementados, foi possível inserir e agregar novas etapas e registrá-las dentro de processos já existentes. O diretor da engenharia da empresa afirmou que "ter um processo de garantia da qualidade e um modelo de desenvolvimento de produto bem implantados foram essenciais para estruturar e implementar o gerenciamento de risco e posteriormente incluir o processo de engenharia de fatores humanos".

Foi possível ver que mesmo com a literatura e normas disponíveis, a seleção sobre quais métodos de EFH utilizar em cada fase de desenvolvimento de um produto ainda é indefinida e depende de vários fatores, dentre eles capacitação do time, tempo e recursos. A norma, neste caso, muito mais do que simplesmente uma normativa a ser seguida de forma rígida e compulsória, foi um auxílio e base técnica para os estudos e pesquisas que a empresa se tinha proposto.

A empresa X teve seu processo de EFH mapeado através das fases do modelo de desenvolvimento de produto adotado, o APQP. O processo de EFH, mesmo que ainda não totalmente formalizado internamente na empresa, serve de exemplo para outros fabricantes que também buscam inserir métodos de EFH no desenvolvimento de seus produtos. Os métodos utilizados foram: entrevistas, avaliações por especialistas, princípios de carga cognitiva, *affordances*, avaliação heurística e testes de usabilidade. Os métodos implementados apresentaram resultados que geraram melhorias e iterações no *design* do produto em desenvolvimento, principalmente os métodos que envolveram diretamente os usuários (entrevistas, avaliação por especialistas e testes de usabilidade). Foi possível entender do mapeamento realizado quando a empresa utilizou cada um dos métodos, e do referencial teórico, eles foram adequados

dentro das fases aplicadas, porém a aplicação dos métodos teste de usabilidade e avaliação heurística poderiam ter gerado mais ganhos e melhores resultados se aplicados dentro da fase 2, ainda no início do desenvolvimento.

A empresa desde o início do desenvolvimento já tinha a proposta de projetar um novo produto em termos de sua interface, portanto já estava consciente de que o processo poderia ser mais longo, com várias iterações em *design*. Entretanto alguns retrabalhos e demoras geradas dentro do processo de desenvolvimento foram ocasionados devido à falta de planejamento da aplicação dos métodos de avaliação de usabilidade. Conclui-se que um bom planejamento da aplicação dos métodos dentro das fases de desenvolvimento apropriadas pode potencializar os benefícios e reduzir custos. Sugere-se ainda iniciar o processo de EFH bem cedo dentro do PDP, assim o produto estará mais susceptível a modificações de baixo custo, estando ainda em forma de protótipos.

No processo estudado, o equipamento P é um ventilador pulmonar. A alta relevância da aplicação de métodos de EFH no desenvolvimento de um ventilador pulmonar pode ser pautada na necessidade de reduzir erros de uso com foco em segurança do paciente, sendo o equipamento altamente crítico e de suporte à vida. Recentemente o problema do alarme de desconexão do circuito do paciente foi apontado no relatório do ECRI como prioridade máxima para 2015 (ECRI, 2014), por seu projeto, programação, configuração e uso, alinhado a fatores externos, como ambiente ruidoso e influenciadores de atenção. A empresa X, em sua aplicação de métodos de EFH no desenvolvimento do equipamento P focou sua atenção também para os alarmes, que são pontos críticos da interface com o usuário e importante para a segurança do paciente. O produto desenvolvido chegou a uma solução de alarme de desconexão de circuito que considera os fatores externos, ficando satisfatório com relação à necessidade de atenção para o alarme e considerando as limitações e características dos usuários.

A tradicional "corrida" para inserir todas as funcionalidades presentes nos equipamentos concorrentes, impulsionada pelo setor de marketing das empresas, motivada principalmente por processos licitatórios, geralmente extrapolam as

necessidades da aplicação, como relatado pelo diretor da empresa do estudo de caso realizado. Nas questões relacionadas ao marketing, pouco se considera sobre o entendimento da situação de uso real do equipamento com o usuário e os riscos associados. É importante envolver todo o time multidisciplinar de uma empresa no processo de EFH. Concluindo, pode-se afirmar que esse envolvimento multidisciplinar e a liderança e apoio da alta gestão também foram grandes componentes do sucesso da aplicação dos métodos de EFH no estudo de caso analisado.

Este trabalho apresentou um estudo de caso único, pois não foram localizadas pelo pesquisador outras aplicações de métodos de EFH a equipamentos médicos no cenário nacional. O caso pôde ser estudado em detalhes, trazendo para o leitor uma visão de que o processo de EFH pode ser implementado mesmo com pouco recurso e sem capacitação prévia, desde que se entenda a sua importância e relevância, envolvendo os usuários de forma estruturada no desenvolvimento. A empresa X através desta aplicação se posiciona a frente de seus concorrentes com o equipamento P produzido, em termos de usabilidade e satisfação do usuário, inclusive tendo gerado patentes e reconhecimento internacional. Certamente esta aplicação foi uma das poucas iniciativas nessa profundidade em EFH no cenário da indústria nacional, visto que as normas de usabilidade não são obrigatórias no país.

O pesquisador espera contribuir cientificamente com esta pesquisa, mas o objetivo principal é contribuir tecnologicamente para o cenário da indústria nacional de equipamentos médicos, apresentando informações sobre os métodos e normas em EFH, e mostrando este notável estudo de caso, com o detalhamento de como foi realizado com suas dificuldades e experiências, servindo de modelo e apoio para que outros fabricantes possam aplicar tais métodos e verificar seus benefícios.

Referências

AAMI. The human factors design process for medical devices (ANSI/AAMI HE-74: 2001). Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Human Engineering Committee). Arlington VA. 2001.

AAMI. Human factors engineering: Design of medical devices (ANSI/AAMI HE75:2009). Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Human Engineering Committee). Arlington, VA. 2009.

ABNT. NBR ISO 13485:2004. Associação Brasileira de Normas Técnicas /CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar. [S.l.]. 2004.

ABNT. NBR ISO 9001:2008 Versão Corrigida:2009 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Associação Brasileira de Normas Técnicas /CB-025 Qualidade. [S.l.]. 2008.

ABNT. NBR ISO 14971: Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Associação Brasileira de Normas Técnicas. [S.l.]. 2009.

ABNT. NBR IEC 62366: Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro. 2010.

ABNT. NBR IEC 60601-1-6: Equipamento eletromédico Parte 1-6: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: usabilidade. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro. 2011.

ABNT. NBR IEC 60601-1:2010 Versão Corrigida:2013 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Associação Brasileira de Normas Técnicas /CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar. [S.l.]. 2013.

AIAG. Advanced Product Quality Planning and Control Plan APQP. AIAG Automotive Industry Action Group. [S.l.]. 2008.

AKITA, M. Design and ergonomics. Ergonomics, 34, 1991. 815-824.

ALEXANDER, G. L. et al. Clinical information systems in nursing homes: an evaluation of initial implementation strategies. Computers Informatics Nursing, 25, 2007. 189-197.

ANVISA. NOTA TÉCNICA N° 02/2014/GQUIP/GGTPS/ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, p. 3. 2014.

BERGMANN, J. H. M.; MCGREGOR, A. H. Body-worn sensor design: What do patients and clinicians want? Annals of biomedical engineering, 39, 2011. 2299-2312.

BITTERMAN, N. Design of medical devices—A home perspective. European journal of internal medicine, 22, 2011. 39-42.

BLOCK, F. E. J. et al. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. Journal of clinical monitoring and computing, 16, 2000. 541-546.

BOBREK, M.; SOKOVIC, M. Implementation of APQP-concept in design of QMS. Journal of Materials Processing Technology, 162, 2005. 718-724.

BOGNER, M. S. Human error in medicine. Hillsdale, NJ: Erlbaum Associates INC, 1994.

BORSCI, S. et al. Reviewing and extending the five-user assumption: A grounded procedure for interaction evaluation. ACM Transactions on Computer-Human Interaction (TOCHI), 20, 2013. 29.

BUCKLE, P. et al. Patient safety, systems design and ergonomics. Applied ergonomics, 37, 2006. 491-500.

CAMPOS, J. C.; DOHERTY, G.; HARRISON, M. D. Analysing interactive devices based on information resource constraints. International Journal of Human-Computer Studies, 72, 2014. 284-297.

CARAYON, P. Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety. 2. ed. [S.l.]: CRC Press, 2011.

CARVALHO, C. R. R. D.; TOUFEN JUNIOR, C.; FRANCA, S. A. Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2007. 54-70.

CASSANO, A. L. Applying human factors to the procurement of electrosurgical medical devices: a case study. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting. [S.l.]: SAGE Publications. 2003. p. 1815-1819.

CATECATI, T. et al. Métodos Para a Avaliação da Usabilidade no Design de Produtos, 2014. Disponivel em: <http://www.ceart.udesc.br/dapesquisa/edicoes_anteriores/8/files/04DESIGN_Fernanda_Gomes_Faust.pdf>. Acesso em: 13 Out 2014.

CDRH. Medical Devices. Center for Devices and Radiological Health, November 2011. Disponivel em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices>. Acesso em: May 2014.

CHAN, A. J. et al. Applying usability heuristics to radiotherapy systems. Radiotherapy and Oncology, 102, 2012. 142-147.

CHRYSLER. Advanced Product Quality Planning (APQP) and Control Plan. Reference Manual FORD e GM. [S.l.]. 2008.

COOK, R. I. et al. Unintentional delivery of vasoactive drugs with an electromechanical infusion device. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia, 6, 1992. 238-244.

COOPER, R. G.; EDGETT, S. J. Product development for de service sector – lessons from market leaders. New York: Basic Books, 1999.

COWAN, N. The magical number 4 in short-term memory: a reconsideration of mental storage capacity. BEHAVIORAL AND BRAIN SCIENCES, 2000. 87– 185.

DINKA, D.; NYCE, J. M.; TIMPKA, T. The need for transparency and rationale in automated systems. Interacting with Computers, 2006. 1070–1083.

DONNER, S.; KRAFT, M. Ergonomic Problems Originating in the Use of High-Frequency and Ultrasonic Medical Devices. [S.l.]: [s.n.], 2012.

DREWS, F. A.; DOIG, A. Evaluation of a Configural Vital Signs Display for Intensive Care Unit Nurses. Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 2013. 0018720813499367.

DUL, J. et al. A strategy for human factors/ergonomics: developing the discipline and profession. Ergonomics, 55, 2012. 377-395.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2015. Health Devices, Novembro 2014.

ELIAS, B. L. et al. Development of a Simulated Smart Pump Interface. Computers Informatics Nursing, 32, 2014. 21-27.

FU, M.; WEICK-BRADY, M.; TANNO, E. Medical devices in the home: A unique challenge for the FDA. Work: A Journal of Prevention, Assessment and Rehabilitation, 41, 2012. 361-365.

GEISSLER, N. et al. Patient safety related to the use of medical devices: a review and investigation of the current status in the medical device industry. Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering, 58, 2013. 67-78.

GINSBURG, G. Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. Journal of biomedical Informatics, 38, 2005. 213-219.

GINSBURGH, G. Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. Journal of biomedical Informatics, 38, 2005. 213-219.

GOSBEE, J. Human factors engineering and patient safety. Quality and safety in health care, 11, 2002. 352-354.

GRAHAM, M. J. et al. Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in Intensive Care Units. International journal of medical informatics, 73, 2004. 771-779.

GURSES, A. P. et al. Using human factors engineering to improve patient safety in the cardiovascular operating room. Work: A Journal of Prevention. Assessment and Rehabilitation, 41, 2012. 1801-1804.

HEGDE, V. Role of human factors/usability engineering in medical device design. Reliability and Maintainability Symposium (RAMS) 2013 Proceedings-Annual. IEEE. [S.l.]: [s.n.]. 2013. p. 1-5.

HENDRICK, H. W. Determining the cost–benefits of ergonomics projects and factors that lead to their success. Applied Ergonomics, 2003. 419-427.

HIGNETT, S. et al. State of science: human factors and ergonomics in healthcare. Ergonomics, 56, 2013. 1491-1503.

HOLANDA, M. et al. Heuristic Evaluation of ICU Mechanical Ventilators: A New Methodology for the Design of User Centered Interfaces. CHEST Journal 144(4_MeetingAbstracts). [S.l.]: [s.n.]. 2013. p. 544A-544A.

HYMAN, W. Errors in the Use of Medical Equipment. In: _____ Human Error in Medicine. Hillsdale: Bogner MS, 1994. p. 327-347.

INMETRO. Articulação Internacional. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2012. Disponivel em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/exigencias/ue/odontologicoUE.asp>. Acesso em: 16 nov. 2014.

JONES, D. M. The 7±2 urban legend. MISRA C 2002 conference. [S.l.]: [s.n.]. 2002. www.knosof.co.uk/cbook/misart.pdf.

KARWOWSKI, W. A Review of Human Factors Challenges of Complex Adaptive Systems Discovering and Understanding Chaos in Human Performancey. Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Societ, 54, 2012. 983-995.

KIM, S. E. A. Effects of two hospital bed design features on physical demands and usability during brake engagement and patient transportation: A repeated measures experimental study. International journal of nursing studies, 46, 2009. 317-325.

KNIBBE, J. J.; WAAIJER, E. Designing the care environment in hospitals and nursing homes: a pilot for a new and reliable method for determining the optimum space to live in and work in. Work: A Journal of Prevention. Assessment and Rehabilitation, 41, 2012.

KOWALCZYK, L. Ventilator errors are linked to 119 deaths. The Boston Globe, 2011. Disponivel em: <http://www.bostonglobe.com/2011/12/11/ventilators/4T1bK11KP2klIWYEedxX3M/story.html>. Acesso em: 05 dez. 2014.

LEHTO, M. R.; LANDRY, S. J. Introduction to human factors and ergonomics for engineers. [S.l.]: Crc Press, 2012.

LILJEGREN, E. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. International Journal of Industrial Ergonomics, 36, 2006. 345-352.

LILJEGREN, E.; OSVALDER, A. L. Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment. International Journal of Industrial Ergonomics, 34, 2004. 49-62.

LIN, L. et al. Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. Journal of clinical monitoring and computing, 14, 1998. 253-263.

LIN, L. et al. Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. Journal of clinical monitoring and computing, 14, 1998. 253-263.

LIN, L.; VICENT, K. J.; DOYLE, D. J. Patient safety, potential adverse drug events, and medical device design: a human factors engineering approach. Journal of biomedical informatics, 34, 2001. 274-284.

LINDGREN, N. Human factors in engineering Part II Advanced man-machine systems and concepts. Spectrum, IEEE, 3, 1966. 62-72.

MALHOTRA, S. et al. Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach. Journal of biomedical informatics, 38, 2005. 34-50.

MARTIN, J. L. et al. Medical device development: The challenge for ergonomics. Applied Ergonomics, 39, 2008. 271-283.

MARTIN, J. L. et al. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: a case study from an industry perspective. Applied ergonomics, 43, 2012. 184-190.

MARTIN, J. L.; BARNETT, J. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. BMC medical informatics and decision making, 12, 2012.

MCCRORY, B. et al. Comparative Usability Testing of Conventional and Single Incision Laparoscopic Surgery Devices. Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 55, 2013. 619-631.

MELLO, C. H. P. Modelo para projeto e desenvolvimento de serviços (Tese de Doutorado). Universidade de São Paulo. São Paulo. 2005.

MEYER, M. A. et al. A computerized perioperative data integration and display system. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 2, 2007. 191-202.

MILITELLO, L. G. Learning to think like a user: using cognitive task analysis to meet today's health care design challenges. Biomedical instrumentation & technology/Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 32, 1997. 535-540.

MILLER, G. A. The magical number seven, plus or minus two: some limits on our capacity for processing information. Psychological review, v. 63, p. 81, 1956. ISSN 2.

MITCHELL, K. B.; GUGERTY, L.; MUTH, E. Effects of brief training on use of automated external defibrillators by people without medical expertise. Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 50, 2008. 301-310.

MONEY, A. G. et al. The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. BMC Medical Informatics and Decision Making, 2011. 1472-6947.

MUSSHOFF, F.; PADOSCH, S. A.; MADEA, B. Death during patient-controlled analgesia: piritramide overdose and tissue distribution of the drug. Forensic science international, 154, 2005. 247-251.

MYKITYSHYN, A. L.; FISK, A. D.; ROGERS, W. A. Learning to use a home medical device: mediating age-related differences with training. Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 44, 2002. 354-364.

NAMSHIRIN, P.; IBEY, A.; LAMDALE, A. Applying a multidisciplinary approach to the selection, evaluation, and acquisition of smart infusion pumps. Journal of Medical and Biological Engineering, 31, 2011. 93-98.

NEWTON, R. C. E. A. Making existing technology safer in healthcare. Quality and Safety in Health Care, 19, 2010.

NIELSEN, J. Usability engineering. [S.l.]: Elsevier, 1994.

NORMAN, D. A. O design do dia-a-dia. [S.l.]: Rocco, 2006.

NORRIS, B. et al. Taking ergonomics to the bedside–A multi-disciplinary approach to designing safer healthcare. Applied ergonomics, 45, 2014. 629-638.

NUNNALLY, M. et al. Lost in menuspace: user interactions with complex medical devices. Systems, Man and Cybernetics, Part A: Systems and Humans. IEEE Transactions, 34, 2004. 736-742.

PAHL, G. et al. Projeto na engenharia – Fundamentos do desenvolvimento eficaz de produtos – Métodos e aplicações. São Paulo SP: Edgard Blüche, 2005.

PRÓ-SAÚDE. Pró Saúde realiza curso de gestão da assistência em Unidade de Terapia Intensiva. Hospitalar, 2013. Disponivel em: <http://www.hospitalar.com/index.php?http://www.hospitalar.com/noticias/not5602.html>. Acesso em: 12 set. 2014.

REASON, J. Human error: models and management. [S.l.]: Bjm, 2000. 768-770 p. ISBN 320.7237.

ROZENFELD, H. et al. Gestão de Desenvolvimento de Produtos: Uma Referência para a Melhoria do Processo. São Paulo SP: Saraiva, 2006.

SALGADO, E. G. et al. Análise da aplicação do mapeamento do fluxo de valor na identificação de desperdícios do processo de desenvolvimento de produtos. Gestão e Produção, 16, 2009. 344-356.

SALVENDY, G. Handbook of human factors and ergonomics. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2012.

SANTOS, I. C. et al. Modeling of the medical device development process (Review). Informa healthcare, v. 9, p. 537-543 , Setembro 2012. ISSN 5.

SCHAEFFER, N. E. Human Factors Research Applied: The Development of a Personal Touch Screen Insulin Pump and Users' Perceptions of Actual Use. Diabetes technology & therapeutics, 15, 2013. 845-854.

SCHMETTOW, M.; VOS, W.; SCHARAAGEN, J. M. With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems. Journal of biomedical informatics, 46, 2013. 626-641.

SEARS, A.; JACKO, J. A. The human-computer interaction handbook: fundamentals, evolving technologies and emerging application. [S.l.]: CRC press, 2007.

SHAH, S. G. S.; ROBINSON, I. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. International journal of technology assessment in health care, 23, 2007. 131-137.

SHAH, S. G. S.; ROBINSON, I.; ALSHAWI, S. Developing medical device technologies from users'perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009. 514–521.

SHARPLES, S. et al. Medical device design in context: A model of user–device interaction and consequences. Displays, 2012. 221–232.

SILVA, A. P. S. et al. Human Factors Engineering Applied to Risk Management in the Use of Medical Equipment. XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2010. [S.l.]: Springer Berlin Heidelberg. 2010. p. 987-990.

SOUZA, L. F. Implantação da metodologia APQP na área de Desenvolvimento de Produtos de uma empresa de plásticos. Universidade do Estado de Santa Catarina. Joinville SC. 2010.

STANTON, N. A. et al. Human factors methods: a practical guide for engineering and design. 2. ed. [S.l.]: Ashgate Publishing, Ltd., 2013.

STEFFEN, A.; HIENTZSCH, D. Software-Based Risk Management Documentation for Medical Devices. Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik, 2013.

TOURGEMAN-BASHKIN, O.; SHINAR, D.; ZMORA. Causes of near misses in critical care of neonates and children. Acta Paediatrica, 97, 2008. 299-303.

VAHASALO, S. Enhancing medical-product usability with IEC 62366. EEtimes, Nov 2012. Disponivel em: <http://www.eetimes.com/document.asp?doc_id=1280127>. Acesso em: 10 Out 2014.

VALLEJO-TORRES, L. et al. Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: a Bayesian approach. International journal of technology assessment in health care, 2008. 459-464.

VAN DER PEIJL, J. et al. Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. Journal of Biomedical Informatics, 2012. 795–812.

VERMEULEN, J. et al. Experiences of Multidisciplinary Development Team Members During User-Centered Design of Telecare Products and Services: A Qualitative Study. Journal of medical Internet research, 16, 2014.

VINCENT, C. J.; BLANDFORD, A. The challenges of delivering validated personas for medical equipment design. Applied ergonomics, 45, 2014. 1097-1105.

VINCENT, C. J.; LI, Y.; BLANDFORD, A. Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication. Applied ergonomics, 45, 2014. 413-419.

WEINGER, M. B. Anesthesia equipment and human error. Journal of Clinical Monitoring and Computing, 15, 1999. 319-323.

WEINGER, M. B.; WIKLUND, M. E.; GARDNER-BONNEAU, D. J. Handbook of human factors in medical device design. [S.l.]: CRC Press, 2011.

WHEELWRIGHT, S. C.; CLARK, K. B. Revolutionizing product development – quantum leaps in speed, efficiency, and quality. New York: Free Press, 1992.

WIKLUND, M. E.; KENDLER, J.; STROCHLIC, A. Y. Usability testing of medical devices. [S.l.]: CRC Press, 2011.

WIKLUND, M. E.; WILCOX, S. B. Designing usability into medical products. [S.l.]: CRC Press, 2005.

WILLIAMS, L. C. Using magic to throw light on tricky healthcare systems: Patient safety problem solving. Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries, 22, 2012. 87-95.

WILLIAMS, L. et al. Human factors and ergonomics in patient safety curriculum. Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries, 22, 2012. 64-71.

YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e métodos. 2ª edição. ed. São Paulo SP: Bookman, 2001.

ZHANG, J. et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. Journal of biomedical informatics, 36, 2003. 23-30.

Anexos

A.1 Termos e definições da Norma ABNT NBR IEC 62366:2010

Item da norma	Termo	Definição
3.1	Utilização Anormal	Ato intencionado ou omissão de ato intencionado pela organização responsável ou usuário que é resultante de uma conduta fora do escopo de quaisquer meios considerados razoáveis para o controle de risco pelo fabricante.
3.2	Documento Acompanhante	Documento que acompanha um Produto para a Saúde e contém informações para aqueles responsáveis pela instalação, utilização e manutenção do Produto para a Saúde e para o usuário, particularmente com respeito à Segurança.
3.7	Utilização Correta	Utilização normal sem erro de utilização.
3.8	Efetividade	Medida da acurácia e do grau de quanto os usuários conseguem atingir as metas especificadas.
3.9	Eficiência	Efetividade em relação aos recursos despendidos.
3.11	Produto para a Saúde	Qualquer instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, calibrador ou reagente in vitro, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, com intenção do fabricante para ser utilizado, combinado ou isoladamente, em seres humanos visando um ou mais dos propósitos específicos de - diagnóstico, prevenção, monitoração, tratamento ou paliação de doenças, - diagnóstico, monitoração, tratamento, paliação ou compensação de um ferimento, - investigação, substituição, modificação ou suporte anatômico ou a um processo fisiológico, - suporte ou manutenção da vida, - controle da concepção, - desinfecção de produtos para a saúde, - fornecer informação com fins médicos por meio de exames in vitro de espécimes provenientes do corpo humano, E os quais não atinjam sua ação primária pretendida no ou ao corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que possam ser auxiliados em suas funções por tais meios.
3.12	Utilização Normal	Operação, incluindo as rotinas de inspeção e ajuste por qualquer usuário, e espera, de acordo com as instruções de utilização ou segundo as práticas geralmente aceitas para estes produtos para a saúde fornecidos sem instrução de utilização.
3.17	Usabilidade	Característica da interface de usuário que estabelece Efetividade, Eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação ao usuário.
3.18	Engenharia de Usabilidade	Aplicação de conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir Usabilidade adequada.
3.21	Erro de Utilização	Ato ou omissão de ato que resulte em uma resposta do Produto para a Saúde diferente daquela pretendida pelo fabricante ou esperada pelo usuário.
3.26	Validação	Confirmação, através do fornecimento de evidências objetivas, de que os requisitos para uma utilização destinada específica ou aplicação foram totalmente satisfeitos.

A.2 Lista dos artigos analisados

Autores	Artigos
Acanfora, L; Rampon, M; Filippeschi, M; Marchi, M; Montisci, M; Viel, G; Cosmi, E	An inflatable ergonomic 3-chamber fundal pressure belt to assist vaginal delivery
Alexander, GL; Rantz, M; Flesner, M; Diekemper, M; Siem, C	Clinical information systems in nursing homes - An evaluation of initial implementation strategies
Bergmann, JHM; McGregor, AH	Body-Worn Sensor Design: What Do Patients and Clinicians Want?
Bitterman, N	Design of medical devices-A home perspective
Block, FE; Rouse, JD; Hakala, M; Thompson, CL	A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information
Borsci, S; Macredie, RD; Barnett, J; Martin, J; Kuljis, J; Young, T	Reviewing and Extending the Five-User Assumption: A Grounded Procedure for Interaction Evaluation
Brecher, C; Emonts, M; Brack, A; Wasiak, C; Schutte, A; Kramer, N; Bruhn, R	New concepts and materials for the manufacturing of MR-compatible guide wires
Browne, A; O'Sullivan, L	A medical hand tool physical interaction evaluation approach for prototype testing using patient care simulators
Burns, LR; Bradlow, ET; Lee, JA; Antonacci, AC	Assessment of medical devices: How to conduct comparative technology evaluations of product performance
Campos, JC; Doherty, G; Harrison, MD	Analysing interactive devices based on information resource constraints
Chan, AJ; Islam, MK; Rosewall, T; Jaffray, DA; Easty, AC; Cafazzo, JA	Applying usability heuristics to radiotherapy systems
Chiu, CC; Vicente, KJ; Buffo-Sequeira, I; Hamilton, RM; McCrindle, BW	Usability assessment of pacemaker programmers
Clarke, A; Spollett, G	Dose accuracy and injection force dynamics of a novel disposable insulin pen
Dammann, F; Bode, A; Schwaderer, E; Schaich, M; Heuschmid, M; Maassen, MM	Computer-aided surgical planning for implantation of hearing aids based on CT data in a VR environments
Dieckmann, P; Rall, M; Ostergaard, D	The role of patient simulation and incident reporting in the development and evaluation of medical devices and the training of their users
Dinka, D; Nyce, JM; Timpka, T	The need for transparency and rationale in automated systems
Dossel, O	Patient safety in medical technology research
Elias, BL; Moss, JA; Shih, A; Dillavou, M	Development of a Simulated Smart Pump Interface
Everard, ML	The Emperor's New Clothes II-time for regulators to wake up and take responsibility for unnecessary asthma morbidity: time for the second aerosol 'transition'
Fairbanks, RJ; Caplan, SH; Bishop, PA; Marks, AM; Shah, MN	Usability study of two common defibrillators reveals hazards
Fu, M; Weick-Brady, M; Tanno, E	Medical devices in the home: A unique challenge for the FDA
Furniss, D; Masci, P; Curzon, P; Mayer, A; Blandford, A	7 Themes for guiding situated ergonomic assessments of medical devices: A case study of an inpatient glucometer
Garcia-Saez, G; Hernando, ME; Martinez-Sarriegui, I; Rigla, M; Torralba, V; Brugues, E; de Leiva, A; Gomez, EJ	Architecture of a wireless Personal Assistant for telemedical diabetes care
Geissler, N; Byrnes, T; Lauer, W; Radermacher, K; Kotzsch, S; Korb, W; Holscher, UM	Patient safety related to the use of medical devices: a review and investigation of the current status in the medical device industry
Ginsburg, G	Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making

Autores	Artigos
Graham, MJ; Kubose, TK; Jordan, D; Zhang, JJ; Johnson, TR; Patel, VL	Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in Intensive Care Units
Guerri, J; Anton, AB; Pajares, A; Monfort, M; Sanchez, D	A mobile device application applied to low back disorders
Gurses, AP; Martinez, EA; Bauer, L; Kim, G; Lubomski, LH; Marsteller, JA; Pennathur, PR; Goeschel, C; Pronovost, PJ; Thompson, D	Using human factors engineering to improve patient safety in the cardiovascular operating room
Hignett, S; Carayon, P; Buckle, P; Catchpole, K	State of science: human factors and ergonomics in healthcare
Hyman, WA	Human Factors: Should Your Medical Devices Require Intensive Care?
Kaiser, I; Kryspin-Exner, I; Czech, T; Alesch, F	Usability of therapy controllers in elderly patients with deep brain stimulation
Kim, S; Barker, LM; Jia, B; Agnew, MJ; Nussbaum, MA	Effects of two hospital bed design features on physical demands and usability during brake engagement and patient transportation: A repeated measures experimental study
Knibbe, JJ; Waaijer, E	Designing the care environment in hospitals and nursing homes: a pilot for a new and reliable method for determining the optimum space to live in and work in
Knitza, R; Rall, G; Schaller, N; Kolben, M	First results of a pilot study with the FetalSAT Fetal Pulse Oximetry System
Kucharska, M; Struszczyk, MH; Cichecka, M; Brzoza-Malczewska, K; Wisniewska-Wrona, M	Prototypes of Primary Wound Dressing of Fibrous and Quasi-Fibrous Structure in Terms of Safety of Their Usage
Kuo, YS; Lu, HP; Kuo, TK	Usability of Portable Patient Monitor in Emergency Medical Services: An Evaluation of The Use Errors Caused by Interface Design
Kushniruk, AW; Triola, MM; Borycki, EM; Stein, B; Kannry, JL	Technology induced error and usability: The relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application
Lamraoui, H; Bonvilain, A; Robain, G; Combrisson, H; Basrour, S; Moreau-Gaudry, A; Cinquin, P; Mozer, P	Development of a Novel Artificial Urinary Sphincter: A Versatile Automated Device
Lang, AR; Martin, JL; Sharples, S; Crowe, JA	The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users
Lasierra, N; Alesanco, A; Guillen, S; Garcia, J	A three stage ontology-driven solution to provide personalized care to chronic patients at home
Lathan, CE; Bogner, MS; Hamilton, D; Blanarovich, A	Human-centered design of home care technologies
Liljegren, E; Osvalder, AL	Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment
Lin, L; Vicente, KJ; Doyle, DJ	Patient safety, potential adverse drug events, and medical device design: A human factors engineering approach
Malhotra, S; Laxmisan, A; Keselman, A; Zhang, JJ; Patel, VL	Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach
Mandl, KD; McNabb, M; Marks, N; Weitzman, ER; Kelemen, S; Eggleston, EM; Quinn, M	Participatory surveillance of diabetes device safety: a social media-based complement to traditional FDA reporting
Martin, JL; Barnett, J	Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study
Martin, JL; Clark, DJ; Morgan, SP; Crowe, JA; Murphy, E	A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective
Martin, JL; Norris, BJ; Murphy, E; Crowe, JA	Medical device development: The challenge for ergonomics
Martinez-Espronceda, M; Martinez, I; Serrano, L; Led, S; Trigo, JD; Marzo, A; Escayola, J; Garcia, J	Implementation Methodology for Interoperable Personal Health Devices With Low-Voltage Low-Power Constraints
McCrory, B; Lowndes, BR; LaGrange, CA; Miller, EE; Hallbeck, MS	Comparative Usability Testing of Conventional and Single Incision Laparoscopic Surgery Devices
McLoone, HE; Jacobson, M; Clark, P; Opina, R;	Design and evaluation of a curved computer keyboard

Autores	Artigos
Hegg, C; Johnson, P	
Meservy, D; Suruda, AJ; Bloswick, D; Lee, J; Dumas, M	Ergonomic risk exposure and upper-extremity cumulative trauma disorders in a maquiladora medical devices manufacturing plant
Meyer, MA; Levine, WC; Egan, MT; Cohen, BJ; Spitz, G; Garcia, P; Chueh, H; Sandberg, WS	A computerized perioperative data integration and display system
Militello, LG	Learning to think like a user: Using cognitive task analysis to meet today's health care design challenges
Mitchell, KB; Gugerty, L; Muth, E	Effects of brief training on use of automated external defibrillators by people without medical expertise
Money, AG; Barnett, J; Kuljis, J; Craven, MP; Martin, JL; Young, T	The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives
Musshoff, F; Padosch, SA; Madea, B	Death during patient-controlled analgesia: piritramide overdose and tissue distribution of the drug
Mykityshyn, AL; Fisk, AD; Rogers, WA	Learning to use a home medical device: Mediating age-related differences with training
Namshirin, P; Ibey, A; Lamsdale, A	Applying a Multidisciplinary Approach to the Selection, Evaluation, and Acquisition of Smart Infusion Pumps
Newton, RC; Mytton, OT; Aggarwal, R; Runciman, WB; Free, M; Fahlgren, B; Akiyama, M; Farlow, B; Yaron, S; Locke, G; Whittaker, S	Making existing technology safer in healthcare
Norris, B; West, J; Anderson, O; Davey, G; Brodie, A	Taking ergonomics to the bedside - A multi-disciplinary approach to designing safer healthcare
Nunnally, M; Nemeth, CP; Brunetti, V; Cook, RI	Lost in menuspace: User interactions with complex medical devices
O' Sullivan, T; O' Donoghue, J; Herbert, J; Studdert, R	CAMMD: Context-aware Mobile Medical Devices
Palamas, S; Kalivas, D; Panou-Diamandi, O; Zeelenberg, C; van Nimwegen, C	Design and Implementation of a Portal for the Medical Equipment Market: MEDICOM
Park, S; Yim, JH; Lee, G	Design of an ergonomic ultrasound system: accommodation of user anthropometrics
Pavlovic, I; Miklavcic, D	Web-based electronic data collection system to support electrochemotherapy clinical trial
Rehan, M; Coleman, J; Olabi, AG	Delivery actuator for a transcervical sterilization device
Reingold, S; Kulstad, E	Impact of human factor design on the use of order sets in the treatment of congestive heart failure
Resnik, L	Development and testing of new upper-limb prosthetic devices: Research designs for usability testing
Richard, PL; Gosselin, C; Laliberte, T; Paradis, M; Goulet, M; Tremblay, JP; Skuk, D	A First Semimanual Device for Clinical Intramuscular Repetitive Cell Injections
Samuels-Reid, J; Cope, JU; Morrison, AE	Device safety and effectiveness in the pediatric population: a US FDA perspective
Schaeffer, NE	Human Factors Research Applied: The Development of a Personal Touch Screen Insulin Pump and Users' Perceptions of Actual Use
Schmettow, M; Vos, W; Schraagen, JM	With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems
Shah, SGS; Robinson, I	Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation
Shah, SGS; Robinson, I; AlShawi, S	Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process
Sharples, S; Martin, J; Lang, A; Craven, M; O'Neill, S; Barnett, J	Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences
Spano, J; Asada, HH	Design of surface wave active beds based on human tissue physiology

Autores	Artigos
Spano, JS; Asada, HH	Kinematic analysis and design of surface wave distributed actuators with application to a powered bed for bedridden patients
Steffen, A; Hientzsch, D	Software-based risk management documentation for medical devices
Steffen, A; Walke, T; Donadel, S	User-friendly design of a drug delivery system for Parkinson patients
Story, MF; Schwier, E; Kailes, JI	Perspectives of patients with disabilities on the accessibility of medical equipment: Examination tables, imaging equipment, medical chairs, and weight scales
Stricker, E; Iwanowski, F; Reddersen, S	Medical device introduction to medical personnel by using simulated scenarios in modern simulation centres
Tourgeman-Bashkin, O; Shinar, D; Zmora, E	Causes of near misses in critical care of neonates and children
Trejos, AL; Patel, RV; Naish, MD	Force sensing and its application in minimally invasive surgery and therapy: a survey
van der Peijl, J; Klein, J; Grass, C; Freudenthal, A	Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks
van Netten, JJ; Jannink, MJA; Hijmans, JM; Geertzen, JHB; Postema, K	Long-term use of custom-made orthopedic shoes 1 5-year follow-up study
van Netten, JJ; Jannink, MJA; Hijmans, JM; Geertzen, JHB; Postema, K	Use and usability of custom-made orthopedic shoes
Vanderkamp, KWHJ; vanoeveren, W	Factor-XII fragment and kallikrein generation in plasma during incubation with biomaterials
Vermeulen, J; Verwey, R; Hochstenbach, LMJ; van der Weegen, S; Man, YP; de Witte, LP	Experiences of Multidisciplinary Development Team Members During User-Centered Design of Telecare Products and Services: A Qualitative Study
Vincent, CJ; Blandford, A	The challenges of delivering validated personas for medical equipment design
Vincent, CJ; Li, YQ; Blandford, A	Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication
von Saucken, AM; Donner, S; Kraft, M	Ergonomic Problems Originating in the Use of High-Frequency and Ultrasonic Medical Devices
Weinger, MB; Scanlon, TS; Miller, L	A widely unappreciated cause of failure of an automatic noninvasive blood-pressure monitor
Williams, L; Watts, BV; McKnight, S; Bagian, JP	Human factors and ergonomics in patient safety curriculum
Williams, LC	Using magic to throw light on tricky healthcare systems: Patient safety problem solving
Wu, XF; Thomson, G; Tang, BJ	An investigation into the impact of safety features on the ergonomics of surgical scalpels
Zhang, JJ; Johnson, TR; Patel, VL; Paige, DL; Kubose, T	Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices
Zuhlke, D; Bitti, F; Schmidt, M	MobiGuide - Concept for a Theragnostic System Applied to Laparascopic Prostatectomy