

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ

Lídia Souza Almeida Rezende

**ANÁLISE DO EMPREGO DA NORMA ABNT
NBR IEC 62366 E DA ENGENHARIA DE
USABILIDADE NO PROCESSO DE
DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS PARA
SAÚDE DE FABRICANTES BRASILEIROS**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como requisito parcial à obtenção do título de *Mestre em Ciências em Engenharia de Produção*

Orientador: Prof. Carlos Henrique Pereira Mello, Dr.

Itajubá

2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ

Lídia Souza Almeida Rezende

**ANÁLISE DO EMPREGO DA NORMA ABNT
NBR IEC 62366 E DA ENGENHARIA DE
USABILIDADE NO PROCESSO DE
DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS PARA
SAÚDE DE FABRICANTES BRASILEIROS**

Dissertação aprovada por banca examinadora em 09 de agosto de 2017, conferindo à autora o título de *Mestre em Ciências em Engenharia de Produção*

Banca Examinadora:

Prof. Nelson Tavares Matias, Dr.

Prof. Egon Luiz Müller Júnior, Dr.

Prof. Carlos Henrique Pereira Mello, Dr.

Itajubá

2017

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, incansáveis no incentivo pela
busca do conhecimento.

À minha irmã, parceira de vida e de engenharia.

Ao meu marido, companheiro, amigo e grande
incentivador de meus sonhos.

AGRADECIMENTOS

Ao bom Deus pelo sopro de vida, pela família em que me permitiu nascer e pela determinação e amor que brotam em meu coração a cada começo de dia. Gratidão!

Aos meus grandes incentivadores, meus pais Daniel e Dinah Almeida, que tudo fizeram para que eu chegasse até aqui. Eles não medem esforços para que a educação e o conhecimento estejam à frente de quaisquer outras necessidades.

Com carinho e um jeito singular me fazem sentir amada e acolhida.

À minha irmã Luana Almeida, minha parceira nas aventuras de criança e de hoje nos desafios da engenharia. Ver sua dedicação e entusiasmo com as pesquisas, aulas e matérias me faz querer ser melhor.

Ao meu marido Marcelo Rezende com quem compartilho sonhos, medos e desejos. É ele quem me incentiva, me leva e me cuida. Obrigada por ser tão paciente e atencioso. Obrigada por dividir a vida comigo.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello, que desde o primeiro contato me acolheu e me mostrou as potencialidades dessa grande Universidade. Com cuidado e zelo sempre esteve disposto a ouvir e mostrar os caminhos a percorrer. Obrigada pela confiança.

Aos pesquisadores do LUFH pela oportunidade e por todo esforço em compartilhar e disseminar a aplicação e o ensino da Engenharia da Usabilidade.

À todos os professores e amigos do programa de pós-graduação em Engenharia de Produção da UNIFEI por terem contribuído ativamente com minha formação e aprendizado.

À UNIFEI que através do entusiasmo e empenho de seus colaboradores gera inúmeras oportunidades de desenvolvimento e formação de profissionais.

À ABIMO e às agências de fomento FAPEMIG e CAPES pelo incentivo à pesquisa e às empresas que participaram respondendo o questionário, minha gratidão.

RESUMO

O tema segurança de pacientes tem ganhado relevância, pois erros de utilização de Produtos para Saúde representam um fator significativo em milhares de mortes e lesões em pacientes e usuários. Eventos adversos na área da saúde podem ocorrer devido à imprudência do usuário, mas em geral surgem como consequência de problemas de interface de Produtos para Saúde. A Engenharia de Usabilidade busca conciliar o conhecimento sobre as características humanas ao projeto de produtos. A combinação de técnicas de Engenharia de Usabilidade e de normas regulamentadoras durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde contribui para a melhoria do projeto da interface dos produtos e, desta maneira, reduz o número de eventos adversos que ocorrem durante sua utilização e garante a integridade física de pacientes e operadores. A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 prevê um processo estruturado para aplicação da Engenharia de Usabilidade durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde e no Brasil é compulsória para aprovação de produtos pela ANVISA desde 2015. Esta pesquisa utilizou a metodologia *survey* através de coleta de dados com questionário *on-line* autoadministrado para verificar como os fabricantes brasileiros de produtos para saúde estão se adaptando para atender à compulsoriedade da norma. A análise dos dados coletados permitiu concluir que os fabricantes brasileiros entendem o conceito de usabilidade, consideram-no importante e estão envidando esforços para compreender os requisitos da norma e aplicá-los ao seu processo. A maior parte dos fabricantes brasileiros indicou não possuir um processo estruturado de Engenharia de Usabilidade há mais de três anos. Portanto, a recente obrigação regulamentar trouxe a adesão e estruturação do processo, mas esta não tem sido uma atividade trivial, pois as equipes de desenvolvimento encontram dificuldade em compreender quais métodos utilizar em cada etapa do processo produtivo e, ao buscar orientação de profissional especializado no assunto, encontram uma lacuna, com poucos profissionais capacitados disponíveis no mercado. Além disso, os fabricantes brasileiros ainda não percebem os benefícios relacionados ao marketing e aumento das vendas propostos pela norma ABNT NBR IEC 62366:2016, devido à característica do mercado em que a maior parte dos produtos para saúde são comprados diretamente pelo governo para atender ao Sistema Único de Saúde e a compra é realizada através de licitações que levam em conta apenas o preço e as funcionalidades do produto sem considerar informações sobre usabilidade.

Palavras-Chave: Engenharia de Usabilidade, Processo de Desenvolvimento de Produto, Produto para Saúde, Norma ABNT NBR IEC 62366.

ABSTRACT

The topic of patient safety has gained relevance, since errors in the use of Health Products represent a significant factor in thousands of deaths and injuries in patients and users. Adverse events may occur due to user recklessness, but they usually arise as a consequence of Health Products' interface problems. Usability Engineering seeks to reconcile knowledge about human characteristics to product design. The combination of Usability Engineering techniques and regulatory standards during the Health Product Development Process contributes to improved product interface design and thereby reduces the number of adverse events that occur during use and ensures physical integrity of patients and operators. The ABNT NBR IEC 62366:2016 standard previsions a structured process for the application of Usability Engineering during the Health Product Development Process and in Brazil it is compulsory for ANVISA to approve products since 2015. This research used the *survey* methodology through data collection with a self-administered online questionnaire to verify how Brazilian manufacturers of Health Products are adapting to meet the compulsory of the standard. The analysis of the data collected allows concluding that Brazilian manufacturers understand the concept of usability, consider it important and are making efforts to comprehend the requirements of the standard and apply them to their process. Most Brazilian manufacturers indicated that they did not have a structured Usability Engineering process for more than three years. Therefore, the recent regulatory obligation has led to the adherence and structuring of the process, but this has not been a trivial activity, as development teams find it difficult to understand which methods to use at each stage of the production process and, when seeking professional there's a gap, with few trained professionals available in the market. In addition, Brazilian manufacturers do not realize the benefits related to marketing and increasing sales proposed by ABNT NBR IEC 62366: 2016 yet, due to the characteristic of the market in which most Health Products are purchased directly by the government to meet the demand of the Unified Healthcare System (SUS) and the purchase is made through bids that take into account only the price and functionality of the product without considering usability information.

Keywords: Usability Engineering, Product Development Process, Health Product, ABNT NBR IEC 62366 Standard.

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1 – Métodos de EU	27
Quadro 2.2 – Melhores práticas para a produção de produtos com usabilidade	41
Quadro 2.3 – Etapas do PDPS	46
Quadro 2.4 – Apresentação das seções da norma ABNT NBR IEC 62366:2016	55
Quadro 2.5 – Relação entre os elementos do ciclo de PDPS, a seção cinco da norma e o conteúdo a ser documentado no arquivo de EU	57
Quadro 2.6 – Síntese dos estudos considerados na Revisão Sistemática	61
Quadro 3.1 – Seções do questionário e suas respectivas finalidades	71
Quadro 3.2 – Caracterização dos especialistas	72
Quadro 4.1 – Classificação de porte de indústrias segundo o número de funcionários	78
Quadro 4.2 – Classificação de experiência profissional	82
Quadro 4.3 – Classificação de prioridades da empresa quando há conflitos (<i>trade-offs</i>) durante o PDPS, sendo 1 a mais importante e 5 a menos importante	92
Quadro 4.4 – Benefícios apresentados pela norma ABNT NBR IEC 62366:2016 como resultado do atendimento aos requisitos	93

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 – A evolução da ciência de EFH	21
Figura 2.2 – A evolução conceitual da EFH ao longo das últimas décadas	22
Figura 2.3 – A evolução do ensino da EFH ao longo das últimas décadas	23
Figura 2.4 – Fatores relacionados à definição de usabilidade	24
Figura 2.5 – Modelo de aceitabilidade de sistema e sua relação com a usabilidade	24
Figura 2.6 – Grupos de métodos de EU	26
Figura 2.7 – A evolução dos PS nas últimas décadas.....	28
Figura 2.8 – Contexto crítico de utilização de PS	30
Figura 2.9 – Participação percentual do número de empresas do setor por estado	34
Figura 2.10 – Importações e exportações do setor por ano (janeiro a outubro) em milhões de dólares.....	35
Figura 2.11 – Exportação do setor por país e por ano (janeiro a outubro) em milhões de dólares.....	35
Figura 2.12 – Importação do setor por país e por ano (janeiro a outubro) em milhões de dólares.....	36
Figura 2.13 – O processo de desenvolvimento de produtos	38
Figura 2.14 – Os envolvidos no sistema de EU e as potenciais vantagens percebidas por cada grupo.....	42
Figura 2.15 – Etapas e respectivos métodos de EU a serem aplicados durante o desenvolvimento do PS	45
Figura 2.16 – Modelo para incluir os métodos de EU no PDPS	47
Figura 2.17 – Participação de grupos distintos durante o PDPS	51
Figura 2.18 – Histórico da normatização internacional de EU no setor de OS.....	52
Figura 2.19 – Informações contidas na norma IEC 62366 para suporte na implantação do processo de EU	54
Figura 2.20 – Ciclo do PDPS de acordo com os aspectos da EU	56
Figura 2.21 – Conduta de Revisão Sistemática de Literatura.....	58
Figura 2.22 – Evolução do número de publicações que seguem a estratégia de busca.....	59
Figura 2.23 – Aplicação dos critérios de elegibilidade	60
Figura 3.1 – Principais etapas na condução de <i>surveys</i>	64
Figura 3.2 – Etapas de condução de <i>survey</i>	66
Figura 3.3 – Evolução do número de respostas coletadas no decorrer do tempo da pesquisa .	73

Figura 4.1 – Distribuição dos cargos dos respondentes.....	75
Figura 4.2 – Tempo de trabalho na empresa estratificado por cargo	76
Figura 4.3 – Tempo de trabalho na empresa	76
Figura 4.4 – Distribuição dos setores em que os respondentes do questionário estão vinculados.....	77
Figura 4.5 – Distribuição dos estados em que as empresas estão localizadas.....	78
Figura 4.6 – Classificação do porte das empresas de PS.....	78
Figura 4.7 – Tipo de negócio alternativo dos fabricantes de PS	79
Figura 4.8 – Continentes de interesse para exportação de PS dos fabricantes brasileiros	79
Figura 4.9 – Classificação do porte das empresas de PS exportadoras	81
Figura 4.10 – Tempo de experiência no PDPS da empresa.....	81
Figura 4.11 – Classificação de experiência profissional individual quanto à aplicação da EU no PDPS.....	82
Figura 4.12 – Classificação de experiência profissional do time quanto à aplicação da EU no PDPS.....	83
Figura 4.13 – Nível de conhecimento sobre a norma ABNT NBR IEC 62366:2016	84
Figura 4.14 – Relevância da EU durante o PDPS da empresa	84
Figura 4.15 – Relevância da EU durante o PDPS da empresa – porcentagem.....	85
Figura 4.16 – A importância da EU quando comparada com demais aspectos do PDPS	86
Figura 4.17 – Aspectos importantes relacionados à definição de usabilidade	86
Figura 4.18 – Existência de um processo estruturado de aplicação de EU durante o PDPS....	87
Figura 4.19 – Tempo em vigor do processo estruturado de aplicação de EU durante o PDPS	88
Figura 4.20 – Comparação entre a resposta sobre o processo de EU ocorrer simultaneamente ao PDPS (gráfico à esquerda) e dos requisitos previstos na norma para o processo de EU serem efetivados do início ao fim do PDPS (gráfico à direita).....	89
Figura 4.21 – Número de colaboradores responsáveis pela aplicação da EU no PDPS.....	89
Figura 4.22 – <i>Boxplot</i> de número de profissionais da saúde envolvidos no PDPS	90
Figura 4.23 – <i>Boxplot</i> de número de profissionais envolvidos no PDPS	90
Figura 4.24 – Porcentagem de empresas que possuem especialista em EU no PDPS	91
Figura 4.25 – Porcentagem de responsáveis pela aplicação da EU que possuem autonomia para realizar alterações na interface do produto durante o PDPS.....	91
Figura 4.26 – Benefícios percebidos pelas empresas através da aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016	93

Figura 4.27 – Alterações internas necessárias para atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016	95
Figura 4.28 – Principais dificuldades encontradas para a implantação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016.....	95
Figura 4.29 – Responsabilidade pela validação da interface dos PS.....	97
Figura 4.30 – Participação do especialista em EU na validação da interface dos PS	97
Figura 4.31 – Métodos utilizados para validação da usabilidade	98
Figura 4.32 – <i>Boxplot</i> do número de usuários participantes nos Testes de Usabilidade.....	99
Figura 4.33 – Locais de condução dos Testes de Usabilidade	99
Figura 4.34 – Avaliações de usabilidade realizadas internamente	100
Figura 4.35 – Método que as empresas que não realizam avaliações de usabilidade internamente pretendem	100
Figura 4.36 – As exigências legais influenciam na realização de avaliações de usabilidade?101	
Figura 4.37 – Métodos pelos quais as empresas recebem informações que apoiam a verificação da usabilidade de seus produtos.....	102

LISTA DE ABREVIATURAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apex-Brasil	Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos
BNDS	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CREA	Conselho Regional de Engenharia e Agronomia
DEQ	Departamento de Qualidade
EFH	Engenharia de Fatores Humanos
EU	Engenharia de Usabilidade
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food And Drug Administration</i>
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
ICTs	Instituições Científicas e Tecnológicas
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
LUFH	Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produtos
PDPS	Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde
PS	Produto para Saúde
SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SUS	Sistema Único de Saúde
UNIFEI	Universidade Federal de Itajubá
UPA	Usability Professionals' Association

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
1.1 Contexto.....	14
1.2 Problema de Pesquisa	17
1.3 Objetivos	18
1.4 Contribuições	18
1.5 Estrutura do trabalho.....	19
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	20
2.1 Engenharia de Fatores Humanos e Engenharia de Usabilidade.....	20
2.1.1 Engenharia de Fatores Humanos: conceito e evolução.....	20
2.1.2 Engenharia de Usabilidade: conceito, potencial e utilização sistêmica	23
2.1.3 Engenharia de Usabilidade: métodos	26
2.2 Produtos para saúde	27
2.2.1 Produtos para saúde: conceito e evolução.....	27
2.2.2 Características do serviço de saúde que influenciam na utilização e controle dos Produtos para Saúde.....	30
2.3 A indústria brasileira de Produtos para Saúde	32
2.3.1 Histórico da indústria no Brasil.....	32
2.3.2 Características das empresas e do mercado nacional.....	33
2.3.3 Análise do ambiente de negócio	36
2.4 Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde.....	38
2.4.1 O Processo de Desenvolvimento de Produtos.....	38
2.4.2 A incorporação da Engenharia de Usabilidade ao Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde: importância e desafios.....	40
2.4.3 O Processo de Desenvolvimento de Produto para Saúde com ênfase em Engenharia de Usabilidade	43
2.4.4 A participação de usuários no Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde: importância e desafios	48
2.4.5 A participação de especialistas em Engenharia de Usabilidade no Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde: importância e desafios.....	49
2.5 A norma ABNT NBR IEC 62366:2016.....	51
2.5.1 Histórico da normatização de EU no setor de PS	51
2.5.2 A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 e seus requisitos.....	53
2.6 Revisão Sistemática da literatura	58
2.6.1 Formulação do problema.....	58
2.6.2 Elaboração do protocolo e da estratégia de busca.....	59
2.6.3 Definição e aplicação dos critérios de elegibilidade	59
2.6.4 Seleção dos trabalhos e síntese dos dados	60
2.6.5 Resultados finais da Revisão Sistemática da Literatura.....	62
3. MÉTODO DE PESQUISA.....	64
3.1 Classificação da Pesquisa	64
3.2 <i>Survey</i>	65
3.3 Definição da população e da amostra	66
3.4 Elaborar lista de participantes	68
3.5 Método de aplicação da pesquisa.....	69
3.6 O instrumento de coleta de dados	69

	13
3.7 Validação do instrumento de coleta de dados	70
3.8 Aplicar e administrar a coleta de dados	72
4. ANÁLISE DOS RESULTADOS	75
4.1 Informações sobre as empresas e sobre os respondentes do questionário	75
4.2 Informações sobre a relação e experiência dos respondentes com o Desenvolvimento de Produtos	81
4.3 Conhecimento sobre a norma ABNT NBR IEC 62366:2016	82
4.4 Processo de Engenharia de Usabilidade	84
4.5 Validação de Usabilidade	96
4.6 Testes de Usabilidade	98
5. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	103
5.1. Análise dos objetivos iniciais da pesquisa e conclusões	103
5.2. Sugestões para trabalhos futuros	106
REFERÊNCIAS	107
ANEXO A - Instrumento de coleta de dados	113

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contexto

O conceito de que os sistemas de saúde podem não ser confiáveis e podem causar danos aos pacientes não é novo, no entanto a atenção ao tema de segurança de pacientes somente ganhou maior atenção após a ocorrência de erros trágicos (CARAYON; WOOD, 2010).

Existem evidências de que erros de utilização de dispositivos médicos pelas equipes de saúde representam um fator significativo em milhares de mortes e lesões em pacientes. Relatórios e documentos oficiais (IOM, 2000, 2004; SAWYER, 1997) lançados por órgãos reconhecidos que abordam a magnitude e a complexidade dos eventos adversos na área da saúde aumentaram a conscientização da população e da comunidade científica sobre a necessidade de aprofundamento do assunto (ALMEIDA *et al.*, 2015; PRONOVOST *et al.*, 2009; ZHANG *et al.*, 2003).

A primeira estimativa do número de eventos adversos ocorridos na área da saúde nos Estados Unidos da América (EUA) que recebeu grande atenção foi a publicação *To Err is Human* do Instituto de Medicina (IOM, 2000). Neste relatório foi identificado que o número de mortes superava 98.000 anuais e, portanto, era superior ao número de mortes atribuídas a acidentes de carro, AIDS ou câncer de mama. No entanto, James (2013) destaca que a origem dos dados utilizados pelo *Institute of Medicine* (IOM, 2000) é antiga e, devido a isto, propôs um estudo de atualização. A pesquisa de James (2013) sugere que o limite inferior anual de mortes relacionadas com eventos adversos ocorridos no serviço de saúde dos EUA é de 210.000, mas devido às incertezas relacionadas à ferramenta estatística e incompletude dos registros médicos, o pesquisador estima que este número possa ser maior do que 400.000 ao ano.

James (2013) e IOM (2004) destacam que apesar de não ser possível calcular com exatidão o número de ocorrência de eventos adversos, ainda assim o assunto clama por atitudes imediatas de fabricantes, agências reguladoras e profissionais de saúde, pois há um grande risco envolvido com a segurança pública, bem como uma grande oportunidade de melhoria. Ainda há muito que se aprender para tornar os sistemas de saúde mais seguros e efetivos, no entanto já existe uma base sólida de conhecimento científico para construir os sistemas de saúde que pacientes e profissionais de saúde merecem (NOLAN, 2000).

Eventos adversos na área da saúde nem sempre ocorrem devido à imprudência da equipe, eles também podem ocorrer devido a processos e sistemas defeituosos, além de condições que levam os usuários a cometerem erros e/ou não conseguirem impedir que eles ocorram (IOM, 2000). Segundo Almeida *et al.* (2015), alguns eventos adversos podem ser consequência de erros de usuários, mas ainda assim há aqueles que são gerados devido à problemas de interface dos PS no que tange tanto o design quanto à engenharia.

PS são utilizados para melhorar o bem-estar do usuário que recebe tratamento, diagnóstico ou medicação (BRIGHT; BROWN, 2007; SHARPLES *et al.*, 2012). Eles podem ser complexos e incorporar todas as novidades e tendências tecnológicas, como os equipamentos de imagem, ou podem ser extremamente simples, como estetoscópios (WHO, 2010; MUTO; ISRAELSKI, 2005).

Segundo Zhang *et al.* (2003), os PS são fontes comuns de lesões e mortes de pacientes, pois interfaces com design pobre e difíceis de serem utilizadas conduzem a uma série de erros humanos. Silva (2008) ressalta que profissionais que atuam em ambientes críticos, tais como os da área química, aviação, nuclear e da saúde, em geral, estão inseridos em um contexto em que há uma alta carga cognitiva associada e necessitam tomar decisões importantes em um curto período de tempo. Devido a isto, toda tecnologia adicionada a estes ambientes, tais como PS, por exemplo, precisam conter características de interface que não aumentem a carga cognitiva dos profissionais ou careçam de muito tempo e/ou dedicação do usuário (SILVA, 2008).

Segundo Reason (2000), apesar de não ser possível alterar os aspectos cognitivos dos seres humanos que podem induzir ao erro, é possível desenvolver dispositivos que reduzam erros e sejam mais seguros. Segundo Carayon e Wood (2010), a segurança de pacientes é um desafio mundial que envolve a necessidade de esforços multidisciplinares e, principalmente, da Engenharia de Usabilidade (EU) e de engenharia de sistemas. O termo EU é o utilizado na norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) de principal interesse neste estudo, portanto neste texto, EU substituirá todos os similares como Ergonomia, Engenharia de Fatores Humanos (EFH) e Engenharia Humana.

Segundo Robb e Miller (2012), a EU é uma área de conhecimento que visa abordar sistematicamente as questões de integração do sistema ao ser humano através de atividades práticas aplicadas durante o projeto, fabricação, construção e desmantelamento do PS.

A aplicação de técnicas de EU durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde (PDPS) pode gerar produtos e processos intuitivos e fáceis de serem entendidos e utilizados (CLARKSON *et al.*, 2004). A combinação da aplicação da EU e de normas

regulamentadoras durante o PDPS contribui para a melhoria dos projetos dos PS e, desta maneira, reduz o número de eventos adversos que ocorrem durante a utilização do produto e, portanto, salvaguarda vidas e garante a integridade física de pacientes e operadores (GEISSLER *et al.*, 2013). Segundo Bright e Brown (2007), a aplicação de princípios de EU durante o PDPS pode reduzir anualmente nos EUA até um milhão de erros relacionados com sua utilização.

As agências regulamentadoras, tais como a *Food And Drug Administration* (FDA) nos EUA e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, regulamentam a produção e a comercialização de PS. Estas agências demonstram reconhecer a estreita relação entre o design da interface de PS e a possibilidade de indução a erros ao incluir requisitos de EU no relatório de Boas Práticas de Fabricação (FDA, 2000) e apoiar a publicação de normas, tais como a ANSI/AAMI HE75:2009 (AAMI, 2009) e a ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), que tratam da aplicação de EU durante o desenvolvimento dos produtos.

Carayon e Wood (2010) citam que melhorias na interface de PS com intuito de aumentar a segurança dos pacientes, em geral, só ocorrem quando há pressões advindas de diversos níveis. No Brasil, a compulsoriedade da ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) para o registro de PS na ANVISA é válida a partir de dezembro de 2015, por meio da Instrução Normativa número 11, de 16 de dezembro de 2014 (ANVISA, 2014). Portanto, este assunto ainda é bastante novo e pouco explorado para os fabricantes brasileiros.

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) exige através de seus requisitos a existência de um processo estruturado de aplicação da EU durante o PDPS, com o intuito de garantir e validar que o contexto de uso e as características dos usuários sejam traduzidas em atributos da interface do PS que garantam que o produto seja seguro para uso. Em estudos anteriores realizados em mercados internacionais sobre a aplicação desta norma, Van Der Peijl *et al.* (2012) identificaram que os fabricantes de PS, em geral, não sabem dizer quando o processo de aplicação da EU está bom o suficiente e o que exatamente deve ser feito para obedecer aos requisitos. Geissler *et al.* (2013) identificaram que os fabricantes de PS entendem a importância e a relevância da aplicação da EU ao PDPS, mas enxergam o conceito relacionado apenas com a satisfação de clientes o que evidencia o fato de que é necessário que profissionais especialistas em EU participem do processo como um todo.

Estas lacunas encontradas em meio internacional sobre o entendimento e aplicação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) abre a possibilidade e a necessidade de compreender o panorama nacional sobre este assunto para que ações embasadas nas reais necessidades de fabricantes brasileiros possam ser tomadas pelos órgãos competentes.

1.2 Problema de Pesquisa

Cada vez mais a população que utiliza PS depara-se depara com mais dispositivos com interfaces computacionais. Essas interfaces não têm mais apenas informações textuais. Agora contam cada vez mais com sistemas que utilizam linhas de comando ou toques em botões e painéis requintados com gráficos, imagens, telas de navegação, comandos por toques em tela e por voz, mensagens de alerta, informações de apoio à decisão, entre outros. A adição de tecnologia aos PS e a rapidez com que estas tecnologias tornam-se obsoletas e são atualizadas exigem que os profissionais de saúde e os demais operadores de PS estejam constantemente em processo de aprendizado e atentos às alterações de processo.

O número de equipamentos que auxiliam os profissionais da saúde também é crescente. No entanto, é preciso lembrar que a inserção de um novo PS no ambiente de trabalho altera a carga cognitiva do profissional. Espera-se sempre que as intervenções realizadas no ambiente de trabalho reduzam a carga cognitiva dos trabalhadores, trazendo-lhes benefícios, facilitando a realização das tarefas e, nesse caso, beneficiando também os pacientes, pela redução do risco de falhas no uso desses PS.

A tecnologia aplicada aos cuidados com a saúde, mas aliada ao design pobre da interface podem influenciar o tratamento dos pacientes, bem como as atividades e fluxo de trabalho dos profissionais da saúde, além de induzir a erros de uso dos PS (BEUSCART-ZÉPHIR *et al.*, 2013). Com o intuito de garantir que a carga cognitiva dos usuários dos PS seja reduzida, as empresas brasileiras que desenvolvem tais equipamentos são obrigadas pela ANVISA desde dezembro de 2015 a seguir a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) no processo de desenvolvimento de seus produtos a fim de utilizarem os princípios da EU.

A medida que a complexidade e a tecnologia aplicada a equipamentos médicos evoluem, fica mais evidente que a EU é o caminho para aumentar a segurança dos usuários e operadores, uma vez que mecanismos de segurança não são capazes de evitar o mau uso a todo tempo (GEISSLER *et al.*, 2013).

Sendo assim, a questão de pesquisa que se levanta para o presente projeto é: **como as empresas brasileiras fabricantes de produtos para saúde estão se preparando para atender à norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) e utilizar os princípios da EU no seu processo de desenvolvimento de produtos?**

1.3 Objetivos

O objetivo geral desta dissertação é realizar um diagnóstico a respeito da capacidade das empresas brasileiras fabricantes de PS em atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) que rege a adoção dos princípios da EU no desenvolvimento de PS.

Este objetivo geral se desdobra nos seguintes objetivos secundários:

- Identificar os princípios da EU aplicados pelas empresas fabricantes de PS para o desenvolvimento de seus produtos;
- Analisar quais os requisitos da norma as empresas fabricantes de equipamentos médicos encontram mais dificuldades para atender e adotar em seu PDPS;
- Propor recomendações de melhoria de forma que as empresas possam atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016).

1.4 Contribuições

Segundo Iida (2005), as pesquisas em EU são necessárias, pois atualmente os profissionais recebem um número muito grande de informações e devem tomar decisões importantes que podem envolver perdas de vidas e também materiais. Neste contexto, a introdução de conceitos de EU durante o PDPS introduz características nos PS que minimizam a probabilidade de erros, ou seja, gera produtos e processos intuitivos, fáceis de serem entendidos e utilizados, o que torna o ambiente de trabalho mais prazeroso para os profissionais da saúde e aumenta a segurança dos pacientes (SILVA, 2008; CLARKSON *et al.*, 2004).

Segundo Almeida *et al.* (2015), a falta de normatizações e a inabilidade das agências regulamentadoras em controlar as informações reportadas sobre eventos adversos, além da falta de conscientização dos profissionais da saúde e da população sobre a necessidade de reportar tais eventos permite concluir que nos países da América Latina o foco na segurança dos pacientes ainda não está apurado e, portanto, o número de eventos adversos pode ser ainda maior do que os números divulgados.

Há uma extensa linha de publicações que evidenciam os benefícios da aplicação da EU durante o PDPS, mas há poucas pesquisas sobre o ponto de vista e atitude dos fabricantes (MONEY *et al.*, 2011). Neste contexto, ter um diagnóstico do panorama atual das empresas brasileiras fabricantes de PS em relação aos seus esforços para atender às normas e portarias da ANVISA e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para adoção dos princípios

de EU no desenvolvimento dos novos PS pode clarificar as reais necessidades dos fabricantes sobre a intervenção esperada e necessária por parte dos órgãos responsáveis. Além disso, permitirá a identificação de lacunas e pontos de melhoria para que a comunidade acadêmica e as organizações de classe possam se articular para suprir as necessidades dos fabricantes quanto à métodos e ferramentas a serem empregadas em seu PDPS.

1.5 Estrutura do trabalho

O primeiro Capítulo apresentou a dissertação por meio da contextualização do tema; contribuição e relevância da pesquisa; dos objetivos geral e específicos; do método de pesquisa e da estrutura do trabalho.

No segundo Capítulo apresenta-se a revisão bibliográfica sobre Engenharia de Usabilidade seus conceitos e métodos, Produtos para Saúde seu conceito e evolução, a indústria brasileira de Produtos para Saúde seu histórico e características, Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde suas características e etapas, requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) e ao final uma revisão sistemática da literatura.

No terceiro Capítulo descreve-se o método de pesquisa: apresentação da população e amostras; lista de participantes; planejamento da coleta de dados; definição e validação do meio de coleta de dados e a descrição da coleta.

No quarto Capítulo apresenta-se a análise dos dados: informações sobre as empresas e sobre os respondentes do questionário e da relação e experiência dos respondentes com o Desenvolvimento de Produtos, conhecimento sobre a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) e do Processo de Engenharia de Usabilidade.

No quinto Capítulo há a apresentação das conclusões, contribuições e propostas de trabalhos futuros. Além disso, complementam esse trabalho a referência bibliográfica e um anexo.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Engenharia de Fatores Humanos e Engenharia de Usabilidade

Segundo Norros (2014) inicialmente a EFH estava relacionada apenas ao conceito de segurança, mas ao longo dos tempos surgiram dois novos interesses: a usabilidade e o foco no usuário.

O ponto central desta pesquisa, tal como a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) é a EU que é derivada da EFH. Devido a isto, convém que em um primeiro momento seja definido e estudado o conceito de EFH para na sequência abordar seu conceito decorrente, a EU.

2.1.1 Engenharia de Fatores Humanos: conceito e evolução

A EFH apoia os projetos dos produtos e atividades nas capacidades e limitações dos seres humanos, busca eliminar situações de fadiga e riscos de erro de uso e garantir o conforto, a qualidade de vida e a saúde de seus usuários (ANSI/AAMI, 2009; IEA, 2014; FERRÉS, 2007).

O termo inicial conhecido como ergonomia é derivado das palavras gregas *Ergon* (trabalho) e *Nomos* (leis) e denota a área de conhecimento científica que determina a influência mútua entre os seres humanos e os sistemas em que estão inseridos (ABERGO, 2015).

A EFH tem o potencial de contribuir para o desenvolvimento tecnológico ao cooperar o atendimento de objetivos de segurança e desenvolvimento de competências pessoais (NORROS, 2014).

Segundo Wiklund e Wilcox (2005) a EFH pode ser definida como a aplicação dos conhecimentos sobre as particularidades humanas ao *design* de produtos, ferramentas, sistemas e ambientes. Atualmente são considerados três domínios da EFH: física (relacionada com a anatomia humana), cognitiva (relacionada com artifícios mentais como raciocínio e memória) e organizacional (relacionada com as estruturas organizacionais como processos e políticas) (ABERGO, 2015).

Segundo Silva (2008), “a EFH é uma ciência situada, uma vez que analisa o trabalhador em seu contexto de trabalho”. Segundo Sawyer (1997), é necessário considerar as seguintes características humanas para compreender a EFH: habilidades perceptivas e cognitivas, expectativas e modelos mentais.

Historicamente, a EFH formal surgiu através da tentativa conjunta de engenheiros e psicólogos em conciliar as operações de produção e as características dos equipamentos para obter maior eficiência dos operadores (SAWYER, 1997). No entanto, Iida (2005) ressalta que a prática existe desde que o homem pré-histórico escolheu as melhores pedras para transformá-las em ferramentas e também se manifestou durante a era da produção artesanal em que já havia preocupação em adaptar as tarefas às atividades humanas.

Segundo Iida (2005), o conceito e a abordagem de ciência surgiram após a II Guerra Mundial, quando foi necessário o trabalho de equipes multidisciplinares para solucionar problemas relacionados à atividade da guerra. Neste período a perspectiva deixou de ser a produção e passou a ser a segurança pessoal do usuário, uma vez que o design pobre de *cockpits* de aviões levou a diversas perdas humanas e materiais (SAWYER, 1997). Na década de 70 a EFH passou a ser aplicada em sistemas complexos e militares e a cobertura de graves acidentes relacionados a problemas de usabilidade de equipamentos teve grande contribuição em popularizar e trazer reconhecimento à EFH (SAWYER, 1997). A Figura 2.1 traz a evolução da ciência de EFH e a Figura 2.2 traz a evolução conceitual da EFH nas últimas décadas.

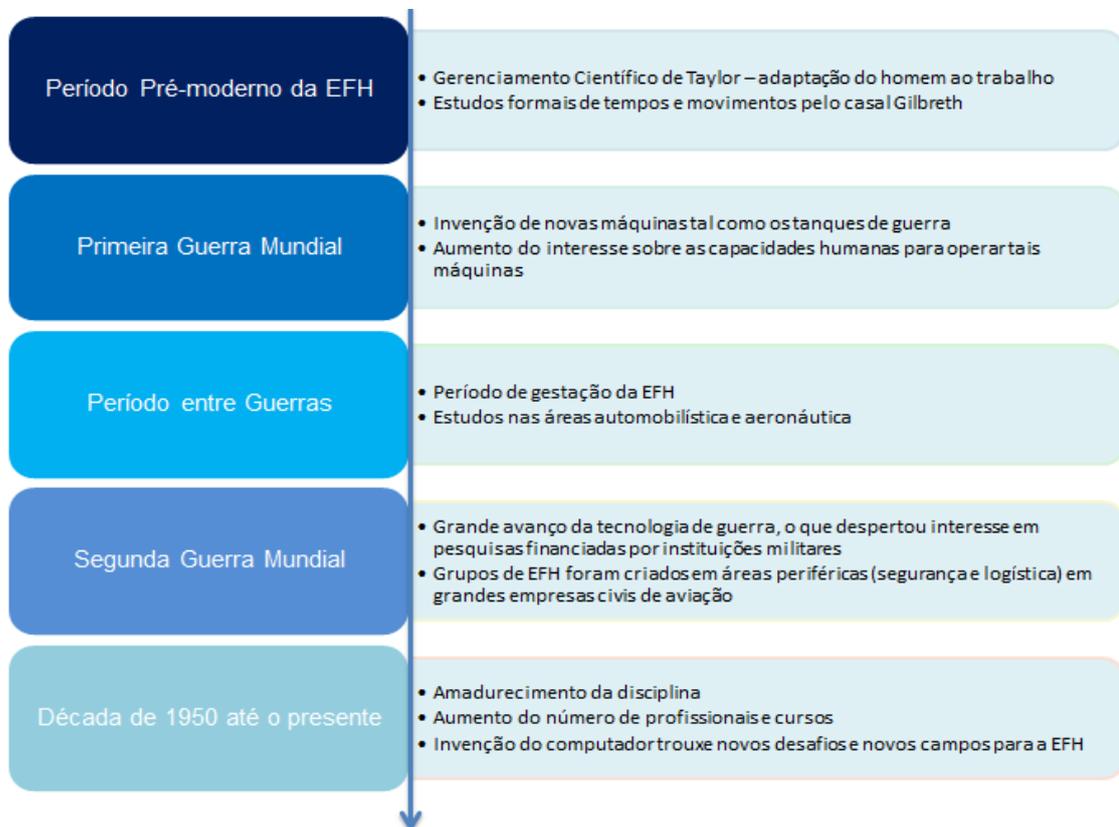


Figura 2.1 – A evolução da ciência de EFH

Fonte: Adaptado de Santos (2006) e Iida (2005)

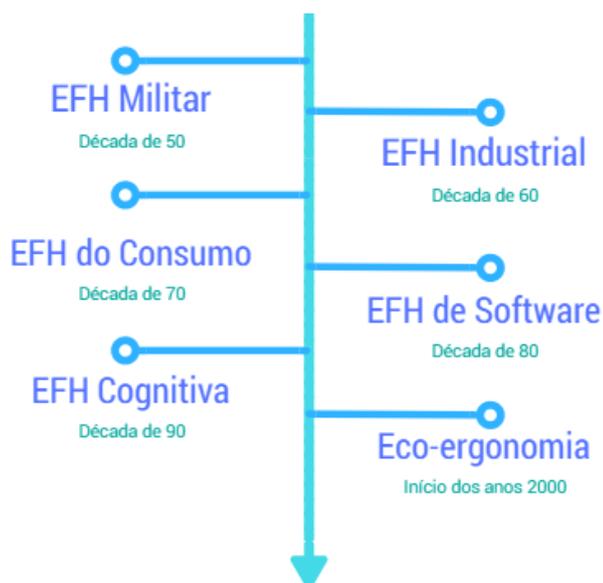


Figura 2.2 – A evolução conceitual da EFH ao longo das últimas décadas

Fonte: Adaptado de Soares (2004)

A evolução do conceito fez com que a EFH deixasse de ser aplicada somente nos ambientes industriais com o foco explícito sobre o trabalho e se expandisse para todos os aspectos em que há interação entre homem-máquina (KONZ; JOHNSON, 2007).

A Figura 2.3 retrata a evolução do ensino da EFH no mundo ao longo das últimas décadas. No Brasil não há curso superior de formação de especialistas em EFH, somente cursos de pós-graduação *lato sensu* que permitem que profissionais das diversas áreas envolvidas com a EFH tornem-se especialistas (ABERGO, 2015). No entanto, existem cursos de mestrado e doutorado em áreas pareadas à ergonomia como engenharia de produção, design e arquitetura (ABERGO, 2015).

Segundo Konz e Johnson (2007), a aplicação da EFH tem trazido grandes ganhos em várias indústrias tal como os times de EFH das empresas automobilísticas que contribuíram com o conforto e funcionalidade do interior dos carros e a redução do potencial de erros em indústrias nucleares através da aplicação da EFH para design de equipamentos e displays das salas de controle.

Salvendy (2012) destaca que já houve o tempo em que a EFH se resumia ao estudo de botões e mostradores, mas que a cada dia surgem novos desafios e oportunidades nesta área. Com o advento da tecnologia da informação e da automação a interação homem-máquina mudou essencialmente, um exemplo é a possibilidade das máquinas receberem comandos de voz e possuírem telas *touchscreen* que permitem uma interação diferenciada (SALVENDY, 2012). A EFH tem sido deliberadamente aplicada na melhoria de instalações e organizações e,

mais recentemente, surgiu a necessidade de aplicá-la ao design de ferramentas, tecnologias e no planejamento de atividades futuras (NORROS, 2014). Neste contexto surgiu a EU.

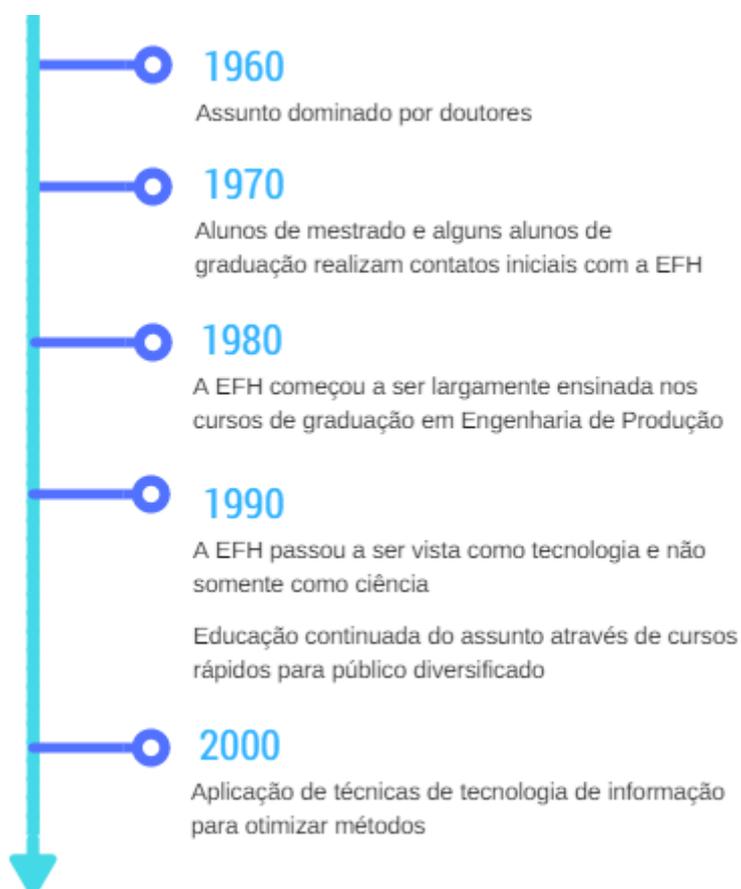


Figura 2.3 – A evolução do ensino da EFH ao longo das últimas décadas

Fonte: Adaptado de Konz e Johnson (2007)

2.1.2 Engenharia de Usabilidade: conceito, potencial e utilização sistêmica

A usabilidade não é uma característica isolada, mas um conjunto de propriedades e atributos (LILJEGREN, 2006). Paschoarelli (2003) a entende como “a maximização da funcionalidade de um produto na interface com o usuário” e explica que quando justaposta à EFH e ao *design* industrial permite definir os parâmetros de projeto para garantir o desempenho do produto, bem como a segurança e o conforto do usuário.

De acordo com a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) usabilidade é “característica da interface de usuário que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário”. A Figura 2.4 elucida os fatores que quando combinados definem a usabilidade.

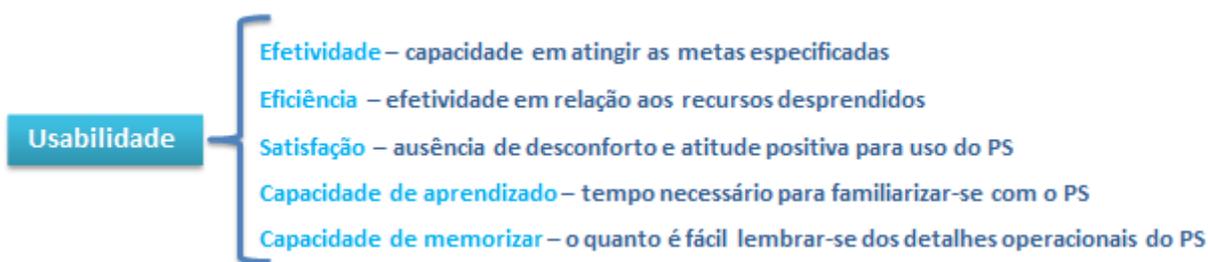


Figura 2.4 – Fatores relacionados à definição de usabilidade

Fonte: Adaptado de ABNT (2016)

Para Sharples *et al.* (2012) são dois os fatores a serem considerados para garantir a usabilidade: foco em eficácia, eficiência e satisfação, conforme descrito na ISO 9241 (ABNT, 2011) e visão sistêmica para que seja possível entender o real impacto que uma alteração trará para o sistema como um todo. A usabilidade engloba, portanto, a relação entre diversos aspectos como o ambiente, a tarefa, o usuário e a interface (CYBIS *et al.*, 2010), devido a isto a avaliação de usabilidade pode contribuir para a criação e *re-design* de produtos mais seguros (SILVA, 2008; CARRIEL, 2014).

Nilsen (1994) desenvolveu o modelo representado na Figura 2.5 que demonstra a relação entre aceitabilidade de sistema e as características da usabilidade. O modelo foi desenvolvido para sistemas de informática, mas é possível fazer uma relação direta com outros sistemas, tal como os PS.



Figura 2.5 – Modelo de aceitabilidade de sistema e sua relação com a usabilidade

Fonte: Adaptado de Nielsen (1994)

Nielsen (1994) também evidencia que a usabilidade não é unidimensional e, portanto, é repleta de contradições e *trade-offs* que necessitam de avaliação minuciosa do especialista em EU para garantir que a melhor solução será tomada. Segundo Iida (2005), por vezes durante um projeto de produto é necessário tomar decisões para atender as restrições de custo

e prazo, por exemplo, mas o autor ressalta que no quesito segurança não se deve fazer concessões.

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 define EU como:

“Aplicação dos conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir a usabilidade adequada.” (ABNT, 2016, p. 12).

O potencial da EU ainda é sub-explorado (DUL *et al.*, 2012; MARTIN *et al.*, 2008) e em muitos casos, esta ciência é entendida como um meio secundário de atender aos objetivos das empresas, pois em geral a gerência está focada na performance dos resultados (NORROS, 2014).

São três as características da EU de alta qualidade: abordagem sistêmica, orientada para design e focada em performance e bem-estar (DUL *et al.*, 2012). Segundo Dul *et al.* (2012), este foco duplo da EU em resultados de performance e bem-estar a diferencia das demais áreas de conhecimento.

Segundo Dul *et al.* (2012), para incentivar a demanda para aplicação da EU de alta qualidade é necessário: aumentar a conscientização dos envolvidos através de comunicação ativa, parcerias e métodos educacionais, além de aumentar a competência dos especialistas de EU e promover incentivos à pesquisa.

Norros (2014) destaca que razões externas geram a incapacidade de atender plenamente estas características e, conseqüentemente geram a imagem de que a prática da EU de alta qualidade é algo ainda não alcançado. Norros (2014) também afirma que um desafio da EU é sua integração em grande escala com design de projetos e processos. Tal fato é reforçado pela afirmação de Salvendy (2012) de que é recorrente que a aplicação da EU seja limitada e restrita ao estágio de avaliação ao final do PDPS, isto geralmente ocorre porque há a visão de que a aplicação da EU consome muitos recursos de tempo e dinheiro. No entanto, Norros (2014) ressalta que a aplicação da EU nos estágios iniciais do PDPS influencia os processos produtivos, as atividades dos operadores e, portanto, o sistema como um todo.

A principal justificativa para a necessidade de abordagem sistêmica é o fato de que a maior parte dos erros ocorre devido a falhas humanas previsíveis e evitáveis e são induzidas pelo contexto de sistemas com baixa usabilidade (HALLBECK, 2010). A aplicação da EU não pode ser restrita à interação homem-máquina, mas deve ser expandida para a interação homem-organização com uma perspectiva de sistema (SALVENDY, 2012).

2.1.3 Engenharia de Usabilidade: métodos

Muitas técnicas e métodos foram desenvolvidos para verificar a usabilidade de produtos e amparar a aplicação da EU, mas dentre todos não há um método melhor ou mais indicado a ser utilizado em cada fase do desenvolvimento do PS (ABNT, 2016).

Alguns métodos conduzem à respostas objetivas e auditáveis enquanto outros geram dados subjetivos. A tarefa de identificar quais métodos são mais apropriados a cada fase e a cada produto cabe à equipe de EU e a efetividade da aplicação dos métodos só será alcançada se os participantes de fato representarem a população a que o produto se destina (ABNT, 2016).

Stanton *et al.* (2013), Shah *et al.* (2009), Almeida (2015) e Almeida *et al.* (2017) são publicações que buscam equacionar e definir o momento adequado do PDPS a que cada método deve ser aplicado. Neste tópico os principais métodos serão apresentados.

Segundo Stanton *et al.* (2013), os métodos podem ser classificados em nove grupos de técnicas identificadas na Figura 2.6. O Quadro 2.1 traz uma lista dos principais métodos e uma breve explicação sobre sua aplicação, no entanto vale ressaltar que os métodos não se delimitam aos abaixo listados, pois há uma vasta literatura sobre assunto em que somente Stanton *et al.* (2013) listam 107 métodos e suas variações. Cada método de avaliação de usabilidade permite chegar a diferentes informações, devido a isto, é necessário compreender quando utilizar cada método e quando combiná-los (LILJEGREN, 2006).



Figura 2.6 – Grupos de métodos de EU

Fonte: Adaptado de Stanton *et al.* (2013)

Quadro 2.1 – Métodos de EU

Método	Descrição
Análise Heurística	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliação por especialistas através da verificação da conformidade com regras de projeto de interface pré-estabelecidas - Método rápido e barato - Não conta com a participação de usuários, por isso deve ser utilizado em conjunto com demais métodos
Análise de Tarefas	<ul style="list-style-type: none"> - Produz descrições detalhadas das atividades sequenciais, manuais ou intelectuais que devem ser executadas para operar ou controlar o produto - Consome tempo e gera uma quantidade grande de dados que podem ser difíceis de interpretar
Entrevistas	<ul style="list-style-type: none"> - Método empregado através de entrevista em grupo ou individual para obter informações sobre o produto e não para realizar avaliações - Entrevistas estruturadas buscam respostas para questões específicas e entrevistas não estruturadas buscam obter idéias gerais sobre o projeto
Passo a passo cognitivo / <i>cognitive walkthrough</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão estruturada em que um ou mais avaliadores realizam uma série de tarefas previamente definidas e respondem uma série de perguntas na perspectiva do usuário
Teste de Usabilidade	<ul style="list-style-type: none"> - Usuários reais interagem com o produto ou protótipos em ambiente real ou simulado para avaliar a facilidade de aprendizagem, facilidade de utilização, eficiência, capacidade de memorizar e atratividade ao usuário - Os testes de usabilidade podem ser utilizados para avaliar, explorar ou comparar opções

Fonte: Adaptado de ABNT (2016)

2.2 Produtos para saúde

2.2.1 Produtos para saúde: conceito e evolução

PS existem há séculos e há registro de bisturis e talas que seriam utilizados por egípcios por volta de 7.000 anos antes de Cristo (WHO, 2010). Atualmente, PS estão presentes em todos os locais que demandam cuidados de saúde (BRIGHT; BROWN, 2007).

Neste estudo será utilizado o termo Produto para Saúde conforme previsto na norma ABNT NBR IEC 62366:2016:

“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 [...]” (ABNT, 2016, p. 11).

PS podem ser complexos e incorporar todas as novidades e tendências tecnológicas, tais como os equipamentos de imagem, próteses e articulações artificiais ou podem ser extremamente simples como luvas de látex, estetoscópios e termômetros (MUTO; ISRAELSKI, 2005; WHO, 2010).

Segundo Silva (2008), os PS da geração antiga possuíam botões seletores e linhas de comando na interface do equipamento, enquanto os modernos possuem interfaces requintadas com gráficos, telas de navegação, comando por voz, tela *touchscreen* e diversas inovações tecnológicas. Nas últimas décadas, presenciamos a evolução dos PS tal como demonstrado na Figura 2.7.

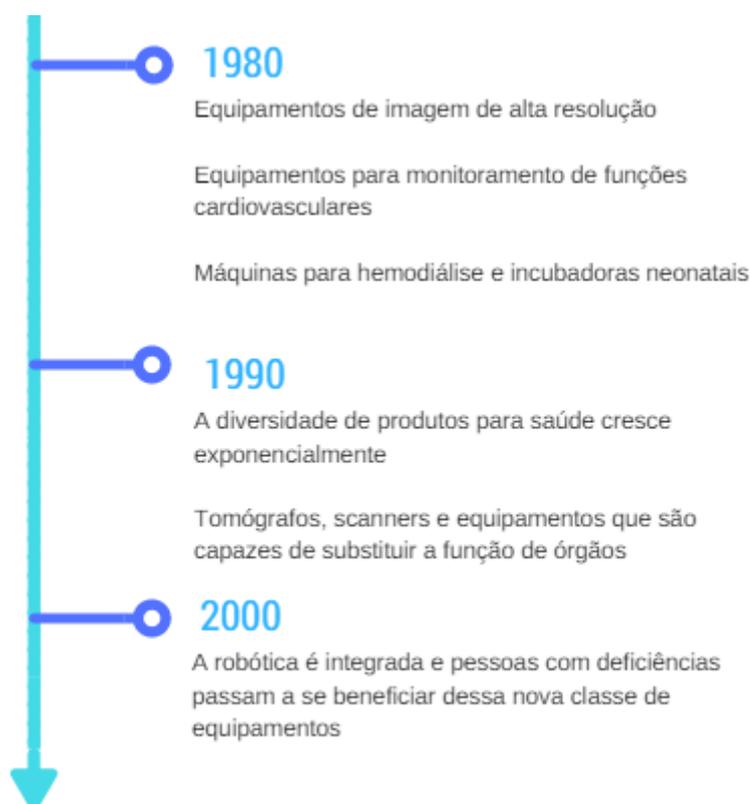


Figura 2.7 – A evolução dos PS nas últimas décadas

Fonte: Adaptado de WHO (2010)

Segundo Vincent *et al.* (2015), na atualidade, inovações tecnológicas tais como impressões em 3D, aplicativos e dispositivos móveis certamente serão utilizadas para fornecer cuidados de saúde, fato que impacta nas práticas médicas e levará as agências regulamentadoras a rever suas normas.

Avanços tecnológicos em outras áreas como, por exemplo, ciência dos materiais e tecnologia da informação podem contribuir para aumentar a eficiência de processos e produtos de saúde e auxiliar a reduzir erros médicos e de uso (CARAYON e WOOD, 2010; VINCENT *et al.*, 2015; WHO, 2010). No entanto, a via em que a tecnologia é aplicada aos PS é tão crítica para o sucesso do PS quanto a tecnologia em si (CARAYON e WOOD, 2010), o que evidencia a necessidade de utilizar conceitos de EU e engenharia de sistemas para conduzir esta integração (SALVENDY, 2012).

Segundo Holsbach *et al.* (2013), à medida que o sistema de saúde absorve novas tecnologias e técnicas para gerar novos meios de tratamentos para beneficiar pacientes, ele também absorve novos riscos. Segundo Sharples *et al.* (2012), a vasta definição de PS demonstra que dentro da classe há diversas aplicações de uso e vários perfis de usuários e, portanto, vários ambientes de utilização. É necessário que o PS seja projetado de maneira a permitir seu uso seguro nos mais variados ambientes respeitando as capacidades dos usuários (SAWYER, 1997). Os PS são utilizados nos mais diversos tipos de ambientes, desde salas de cirurgia, a laboratórios, ambulâncias e até mesmo em casa, sendo que tais ambientes possuem características distintas (barulho, calor, poeira e humidade, por exemplo) que podem influenciar de maneira diferente sua utilização (SAWYER, 1997).

Segundo WHO (2010), a interface de usuário de um PS, em geral não é direta, ou seja, uma relação produto-paciente, mas sim indireta com a presença de um intermediário em uma relação produto-operador-paciente. Desta maneira, os profissionais de saúde sempre terão preferência por PS que tornem suas atividades mais fáceis para que eles possam gastar tempo com sua atividade principal – cuidar dos pacientes – e não tentando fazer com que os PS funcionem (WIKLUND; WILCOX, 2005). Portanto, os esforços dos fabricantes devem ser no sentido de produzir PS simples, com valor agregado, elegantes e intuitivos (HALLBECK, 2010).

Geissler *et al.* (2013) e Sawyer (1997) destacam que muitas vezes os fabricantes optam por inserir várias funções no PS com o intuito de que sejam aplicáveis a uma vasta gama de atividades e, desta maneira, tornem-se mais atrativos aos compradores e usuários. No entanto, Nielsen (1994) afirma que a adição de funcionalidades pode gerar o aumento da carga cognitiva dos usuários e induzi-los ao erro. Segundo Sawyer (1997), são características

desejáveis em um PS com usabilidade: agrupamento funcional de controles, teclas fáceis de serem operadas e rótulos que não forneçam a opção de ambiguidade.

Para Bright e Brown (2007), a heterogeneidade entre os PS pode induzir os profissionais de saúde ao erro, um exemplo deste fato são duas bombas de infusão que possuem a mesma função, mas interfaces diferentes ou, reciprocamente, duas bombas de infusão com as características externas semelhantes, mas softwares diferentes e, portanto, maneiras diferentes de programar.

2.2.2 Características do serviço de saúde que influenciam na utilização e controle dos Produtos para Saúde

Segundo Salvendy (2012), é necessário compreender as características únicas da indústria dos cuidados de saúde com seus diferentes tipos e categorias de trabalhadores, comunidades, pacientes e familiares para alinhar os conceitos de EU, seus modelos e métodos. O sistema de saúde é complexo e o potencial para erros está sempre presente, portanto garantir a segurança de seus usuários é um desafio diário (CLARKSON *et al.*, 2004).

Holsbach *et al.* (2013) mencionam que os riscos inerentes ao ambiente da assistência à saúde estão relacionados com a interação de pessoas, produtos e processos. Iida (2005) menciona alguns motivos que tornam o ambiente de saúde complexo: diversidade de PS a serem utilizados, envolvimento de várias categorias de profissionais, turno contínuo de trabalho e tratamento e interação específicos para cada paciente. Silva (2008) caracteriza o ambiente hospitalar e, conseqüentemente o contexto de utilização dos PS como crítico. As premissas que justificam esta afirmativa estão representadas na Figura 2.8.

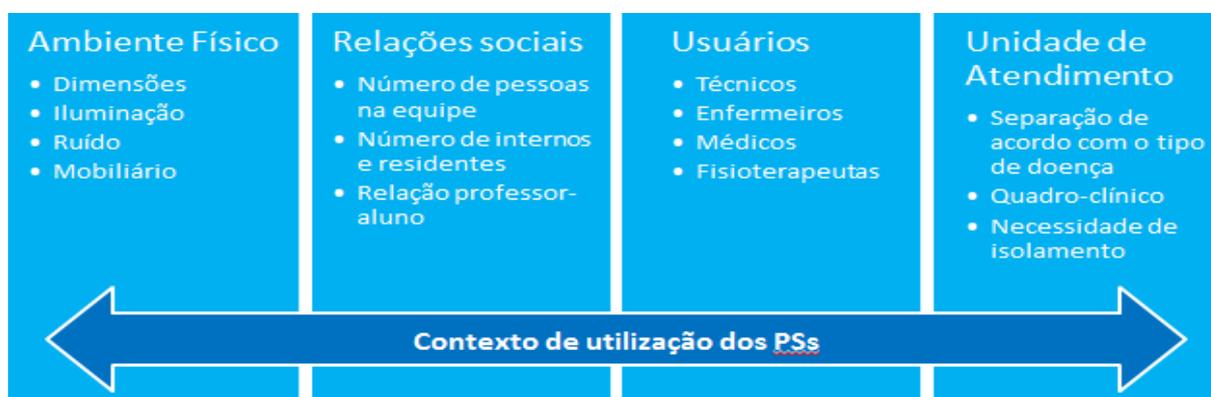


Figura 2.8 – Contexto crítico de utilização de PS

Fonte: Adaptado de Silva (2008)

Através da aplicação de métodos de EU é possível desenvolver PS em que o design da interface considere seu ambiente de utilização, auxilie os profissionais de saúde na performance de suas atividades e considere o estilo de vida dos pacientes e profissionais que os utilizam (MARTIN *et al.*, 2008; WIKLUND; WILCOX, 2005).

Garmer *et al.* (2002) ressaltam que a interface de PS necessita ser auto instrutiva, pois no ambiente de cuidados de saúde os usuários geralmente estão sob pressão e stress. Além disso, em geral, os pacientes atribuem aos médicos funções que superam as técnicas e valores da medicina e esperam que o profissional seja capaz de salvar vidas, ausentando assim as responsabilidades das instituições de saúde e concentrando-a totalmente nos profissionais (AMARAL, 2012).

Segundo Sawyer (1997), há uma probabilidade maior de que os profissionais da área da saúde se culpem por erros ocorridos com a utilização do PS do que culpem a interface do produto por tê-los conduzido ao erro. Durante os testes de usabilidade promovidos por Garmer *et al.* (2002) este fenômeno foi observado e tal fato elucidado que não há uma cultura por parte dos usuários em questionar o design dos PS e reportar os erros ocorridos durante sua utilização com o intuito de alertar os fabricantes e órgãos regulamentadores sobre a necessidade de melhoria de usabilidade. Sawyer (1997) resalta que a atenção principal de médicos e enfermeiros é voltada para o paciente e não para o PS em si, além disso, a responsabilidade profissional da equipe de saúde a induz a assumir a culpa por erros ocorridos.

Reason (2000) destaca que a perspectiva de culpar pessoas e seus atos inseguros por algum evento adverso que tenha ocorrido é uma maneira dos gestores dos hospitais e instituições de saúde se protegerem e isentarem a instituição de responsabilidade. Ainda segundo Reason (2000), “culpar pessoas é emocionalmente mais satisfatório do que responsabilizar instituições”.

Para que o conceito de segurança nos serviços de saúde seja efetivamente aplicado é necessário vencer a cultura do silêncio que existe com relação aos erros médicos (SHOJANIA *et al.*, 2001). Para tanto, é necessário que programas educacionais sobre EU voltados para os profissionais de saúde sejam implantados como maneira de garantir que serão capazes de diferenciar entre erros induzidos por problemas de usabilidade dos PS de erros gerados por falta de conhecimentos e habilidades básicas da equipe de saúde (SHOJANIA *et al.*, 2001).

2.3 A indústria brasileira de Produtos para Saúde

2.3.1 Histórico da indústria no Brasil

Alguns fabricantes de material odontológico iniciaram seus trabalhos no Brasil na década de 1920, mas o grande marco da indústria de PS no Brasil surgiu na década de 1950 quando imigrantes perceberam a oportunidade de negócio ao produzir itens que já existiam em seu país de origem, mas ainda não estavam disponíveis no mercado brasileiro (PIERONI *et al.*, 2010). Em 1962 foi fundada a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (ABIMO), instituição representante dos fabricantes de PS com o intuito de aproximar os objetivos da saúde pública aos dos fabricantes ao organizar e regulamentar o setor, além de buscar a segurança e a qualidade dos PS produzidos no Brasil (ABIMO, 2017).

Entre as décadas de 1960 e 1980 a indústria nacional recebia proteção do governo, apenas acompanhava os avanços tecnológicos do PS fabricados no exterior e trabalhava apenas com produtos de baixa tecnologia agregada (PIERONI *et al.*, 2010). Na década de 1990, devido à abertura de mercado, foi liberada a importação de produtos similares aos nacionais o que trouxe grande aumento da concorrência e levou algumas empresas a falência (BUTTON; OLIVEIRA, 2012; PIERONI *et al.*, 2010). Por outro lado, a abertura de mercado levou os fabricantes nacionais a buscarem alternativas e métodos para melhorar a produtividade e a tecnologia aplicada a seus produtos a fim de concorrer com os importados (PIERONI *et al.*, 2010).

Outro marco importante para indústria de PS brasileira foi a criação da ANVISA em 1999, pois a instauração de boas práticas de fabricação e da regulamentação referente à disponibilização de produtos no mercado impeliu a indústria a aumentar a qualidade e a segurança de seus produtos (BUTTON; OLIVEIRA, 2012; PIERONI *et al.*, 2010). Desta maneira, os mesmos fatores regulatório-econômicos que representam barreiras para a expansão do setor também impelem a indústria nacional no sentido de aumentar sua competitividade. Button e Oliveira (2012) citam as Boas Práticas de Fabricação e Controle e a Certificação Compulsória de equipamentos no âmbito do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) como pontos focais destas mudanças na indústria.

Segundo Pieroni *et al.* (2010), a evolução da indústria de PS nacional está vinculada à adaptação ao novo contexto que engloba o crescente déficit comercial da indústria, o aumento

do número de empresas transnacionais no mercado, alterações no perfil etário e epidemiológico da população e a tendência de aumento da demanda pública por serviços de saúde. As empresas que conseguirem compreender este contexto e adaptarem-se a estas novas realidades serão as que obterão êxito e continuidade de seus negócios.

2.3.2 Características das empresas e do mercado nacional

Marques *et al.* (2013) destacam que a saúde é reconhecida como um importante aspecto econômico para os países, pois a dinâmica do setor traz alto potencial de inovação, conhecimento e produção. Para Pieroni *et al.* (2010), no Brasil a indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos ocupa um papel de destaque no complexo industrial da saúde.

Segundo GTI-OPME (2015) e Pieroni *et al.* (2010), a indústria nacional de PS é constituída em sua grande maioria por empresas de pequeno e médio porte e restrita aos segmentos de menor complexidade tecnológica em que a concorrência é nivelada pelo preço.

De acordo com GTI-OPME (2015), 90% das empresas instaladas são de médio e pequeno porte com faturamento inferior a R\$50 milhões enquanto os 10% restantes são constituídos por grandes empresas dominantes do setor, em sua grande maioria, multinacionais com poder elevado para investimento em pesquisas tecnológicas e inovações. No entanto, Marques *et al.* (2013) ressaltam que apesar da produção nacional não conseguir competir em todos os setores com a fabricação estrangeira, o país é o único nas Américas Central e Sul a possuir uma base produtiva instalada e, de certo modo, diversificada.

Em algumas áreas específicas como a de produção de válvulas cardíacas não mecânicas e incubadoras neonatais, por exemplo, alguns fabricantes nacionais conseguem inovar e competir em mercados consolidados como EUA e Alemanha (MARQUES *et al.*, 2013; PIERONI *et al.*, 2010). No entanto, em outras áreas como equipamentos para hemodiálise e endoscopia, por exemplo, ainda é necessário construir bases tecnológicas e de inovação industrial para possibilitar a competição em mercado externo (PIERONI *et al.*, 2010).

Segundo GTI-OPME (2015) e Pieroni *et al.* (2010), há uma grande diversidade de produtos classificados como PS e portanto, características particulares que conduzem a diferentes lógicas de concorrência, cadeia produtiva e logística. Nesta pesquisa será utilizada a classificação definida pela ABIMO (2017) com a setorização por tipo de mercado atendido: equipamentos médico-hospitalares, materiais de consumo, odontologia, radiologia, implantes e laboratório.

A Figura 2.9 indica a participação percentual do número de empresas do setor por estado brasileiro. O grande destaque é o estado de São Paulo que possui 34,85% das empresas enquanto Minas Gerais possui 13,1% seguido do Paraná com 8,11% e Rio Grande do Sul com 7,20%. É possível verificar que a maior concentração das empresas se dá nos estados do Sudeste e Sul do país.

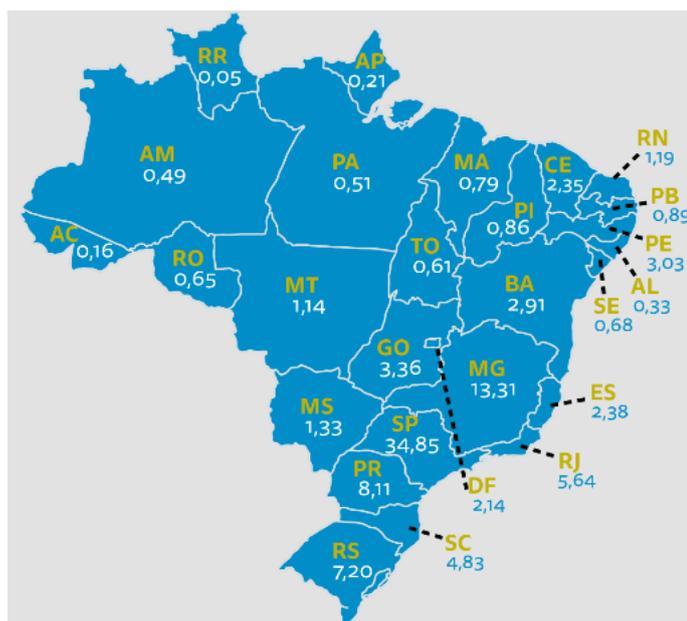


Figura 2.9 – Participação percentual do número de empresas do setor por estado

Fonte: Adaptado de ABIMO (2017)

A produção física de materiais e instrumentos para uso médico e odontológico e de artigos ópticos acumulada nos últimos 12 meses teve uma queda de 13,4% em 2016 e a indústria de transformação teve uma queda de 8,5% em sua produção física no mesmo período (ABIMO, 2017).

Segundo Moreli *et al.* (2008), como a cadeia produtiva do setor da saúde é significativa para a economia brasileira, com cerca de 8% do Produto Interno Bruto, existe a preocupação do governo em criar mecanismos que estimulem o desenvolvimento do setor, tais como: acesso a financiamento com taxas adequadas para inovação, criação de leis, regulamentações, desoneração tributária, uso do poder de compra do estado e câmbio favorável. Estas ações devem ser capazes de incentivar o desenvolvimento do setor que é estrategicamente importante para o país e possui marcante interesse social (MORELI *et al.*, 2008).

A demanda interna por PS é crescente, mas as características da indústria nacional geram um cenário de déficit da balança comercial em que grande parte da demanda é suprida

através de importações (ALMEIDA *et al.*, 2017; GTI-OPME, 2015; MARQUES *et al.*, 2013; PIERONI *et al.*, 2010). Os dados do setor divulgados pela ABIMO e indicados na Figura 2.10 também indicam que o volume de importações é muito maior do que o de exportações.

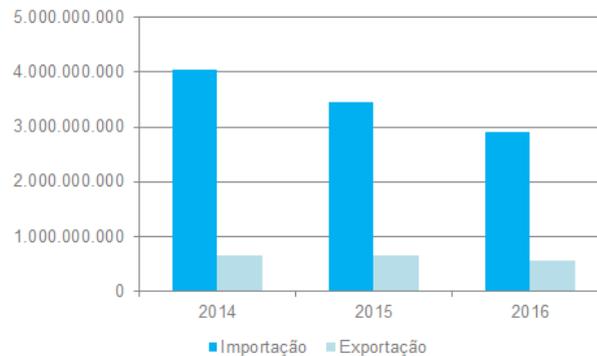


Figura 2.10 – Importações e exportações do setor por ano (janeiro a outubro) em milhões de dólares

Fonte: Adaptado de ABIMO (2017)

A Figura 2.11 indica os países que foram principal foco de exportação nos anos de 2015 e 2016, enquanto a Figura 2.12 indica os países de origem das importações do setor no período. Através da análise destas figuras é possível concluir que a exportação é voltada especialmente para os países do continente americano enquanto as importações provêm da América do Norte, Europa e Ásia.



Figura 2.11 – Exportação do setor por país e por ano (janeiro a outubro) em milhões de dólares

Fonte: Adaptado de ABIMO (2017)

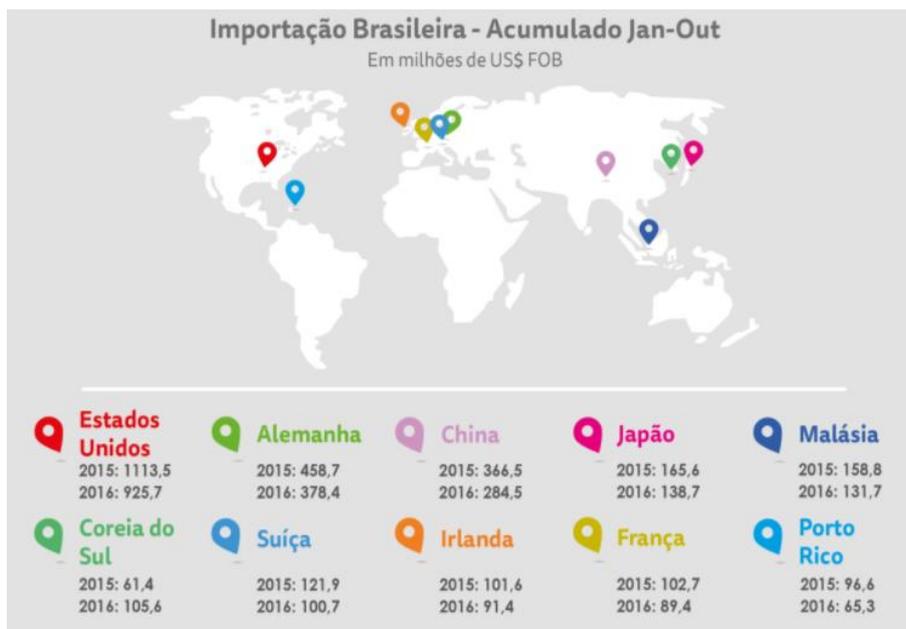


Figura 2.12 – Importação do setor por país e por ano (janeiro a outubro) em milhões de dólares

Fonte: Adaptado de ABIMO (2017)

A ABIMO criou em 2002 o projeto *Brazilian Health Devices* em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (Apex-Brasil) com o intuito de fomentar as exportações. Com a participação de 170 indústrias do setor, as principais ações do projeto incluem a participação em feiras internacionais, programas de incentivo à certificações, parceria com associações e universidades, rodadas de negócio e missões para desenvolver clientes em países-alvo (ABIMO, 2017). Tais ações do projeto permitiram aumentar em 260% as vendas internacionais no período de 13 anos (ABIMO, 2017).

Marques *et al.* (2013) pontuam que o aumento das exportações de PS mesmo em se tratando de poucas empresas nacionais que ainda não são capazes de reverterem sozinhas o quadro do déficit da balança comercial, evidencia que já existe capacidade e competência dentro de empresas nacionais para competir em mercados mais restritos. No entanto, Marques *et al.* (2013) ressaltam que as competências necessárias transcendem a questão técnica e precisam ser desenvolvidas através de processo legítimo de aprendizagem organizacional e até mesmo interorganizacional.

2.3.3 Análise do ambiente de negócio

Marques *et al.* (2013) realizaram uma análise da estrutura industrial das empresas de PS predominantes no mercado brasileiro (média e baixa complexidade tecnológica e de pequeno e médio porte) com o intuito de compreender como as diversas organizações

externas influenciam o setor. Neste estudo, Marques *et al.* (2013) destacam que o aumento das regulamentações técnicas para o setor representa uma grande barreira de entrada, o que inibe novos entrantes. No aspecto de rivalidade dentro da indústria nacional a competição é baseada no preço, pois a rivalidade é grande (MARQUES *et al.*, 2013).

O poder dos compradores sobre o mercado é bastante alto, pois em vários casos o único comprador é o Sistema Único de Saúde (SUS) ou grande parte da verba para aquisição provém do governo e suas instituições, tal como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Desta forma, articulações do governo para favorecer a compra de produtos nacionais influenciam diretamente o mercado.

Órgãos regulamentadores tal como a ANVISA e reguladores tal como o INMETRO influenciam o mercado interno ao estabelecer as condições de segurança e desempenho dos produtos. Esta pesquisa é baseada justamente no impacto que a ANVISA trouxe ao setor ao tornar compulsória a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016). Segundo Button e Oliveira (2012), a compulsoriedade de normas e de certificação do setor induziu o investimento em inovações incrementais em produtos e processos produtivos.

Segundo Almeida *et al.* (2015), no Brasil os reportes de eventos adversos à ANVISA tendem a evidenciar os problemas, mas não fornecem informações necessárias que permitam avaliar suas causas e encontrar soluções para suprimi-los. Além disso, há uma carência em centros especializados para trabalhar nestas duas esferas: identificação de problemas e investigação de causas através da aplicação de métodos de EU (ALMEIDA *et al.*, 2015). Em âmbito nacional, Holsbach *et al.* (2013) sugerem melhorias no instrumento de coleta de dados da ANVISA sobre eventos adversos e queixas técnicas no sentido de torna-lo mais quantitativo de maneira a permitir análises mais profundas dos dados.

Outros órgãos tal como a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e empresas públicas tal como a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) geram impacto no setor ao promover e incentivar a participação ativa e atuação dos fabricantes brasileiros no sentido de desenvolvimento e inovação tecnológica (MARQUES *et al.*, 2013).

Segundo Button e Oliveira (2012), as Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) são responsáveis por suprir a demanda de recursos humanos qualificados das indústrias, seus prestadores de serviço e dos órgãos tais como ANVISA e INMETRO. No entanto ainda segundo Button e Oliveira (2012), não se nota uma relação sólida entre o perfil profissional demandado pelo setor produtivo e o disponibilizado pelas ICTs.

Segundo Marques *et al.* (2013), as entidades de classe tal como a ABIMO merecem ser mencionadas como agentes e contribuintes deste setor de mercado, pois representam e

defendem as empresas e seus interesses junto aos órgãos governamentais, além de promoverem atividades produtivas e de inovação.

2.4 Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde

2.4.1 O Processo de Desenvolvimento de Produtos

Segundo Rozenfeld *et al.* (2006), para a maior parte das empresas lançar um novo produto no mercado não é uma atividade trivial, mas o resultado de um grande esforço que envolve quase todos os departamentos e possui impacto sobre vendas futuras e, por conseguinte, na continuidade e sobrevivência da empresa. Ainda segundo Rozenfeld *et al.* (2006), é por meio do processo de desenvolvimento de produtos que as empresas são capazes de atender à evolução da tecnologia, do mercado e das regulamentações, principalmente aquelas referentes à saúde, segurança e meio ambiente.

Rozenfeld *et al.* (2006) propõem o modelo de processo de desenvolvimento de produto da Figura 2.13 em que fica evidenciado que o ciclo completo também envolve o processo de planejamento estratégico (pré-desenvolvimento) e acompanha o processo de produção (pós-desenvolvimento).

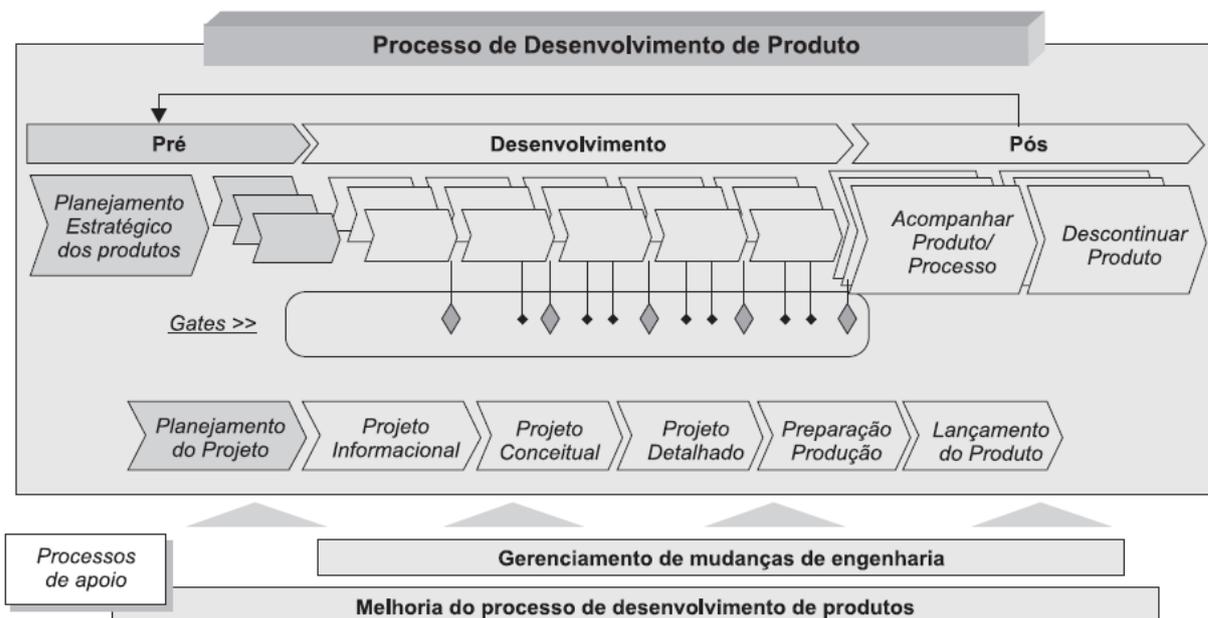


Figura 2.13 – O processo de desenvolvimento de produtos

Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006)

A etapa de desenvolvimento em si tem início com o Projeto Informacional que busca definir as especificações/metapas do produto a ser desenvolvido, ou seja, os requisitos e informações qualitativas do futuro produto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Durante a etapa de Projeto Conceitual busca-se definir o processo de Concepção do Produto em que constam a arquitetura do produto, os desenhos iniciais, o plano do macro-processo e as definições iniciais de sistemas, subsistemas e componentes. Durante o Projeto Detalhado serão definidas as especificações finais que ficam contidas em documentos, tais como Projeto de Recursos, Protótipo Funcional e Plano de Fim de vida (ROZENFELD *et al.*, 2006). Quando o protótipo é aprovado ocorre a homologação do produto e dá-se início à fase de Preparação da Produção em que acontece a homologação do produto produzido, bem como da linha de produção e, na sequência, ocorre o Lançamento do Produto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

O modelo proposto por Rozenfeld *et al.* (2006) engloba todos os tipos de produtos e a atividade de desenvolvimento de PS, fundamentalmente, não é diferente da maioria dos outros desenvolvimentos de produtos. Os projetos normalmente começam com a fase conceitual, que é logo seguida pela coleta de dados para compreender as necessidades dos usuários, seguidas de requisitos detalhados, e depois, progridem para protótipos iniciais que são iterados à medida que o projeto progride e, por último, conduzem ao lançamento do produto final. No entanto, a ênfase no paciente e a segurança do usuário impõem encargos adicionais aos PS que não são usualmente observados no mundo comercial, como controles especificados por normas internacionais, gestão de riscos a usuários e pacientes, validação da interface de usuário, quando há, e verificação pós-venda para identificar ações corretivas. Afinal, as consequências de um fracasso são graves e comprometem a saúde e a vida do paciente (MUTO; ISRAELSKI, 2005).

Segundo Flood *et al.* (2013), em mercados em que há muitas regulamentações, tal como o de PS, as empresas precisam demonstrar que a qualidade e a segurança de seus produtos seguem as normas antes de que seja possível disponibilizá-los no mercado. As agências regulamentadoras de cada país, tais como a FDA nos EUA e a ANVISA no Brasil, são responsáveis por verificar e controlar a aplicação das regulamentações ao longo do PDPS. Em se tratando de PS, a principal função destas agências é criar meios para garantir que somente produtos que passaram por testes de usabilidade e são comprovadamente considerados livres de riscos possam ser lançados no mercado.

Para auxiliar os fabricantes de PS a comprovar que seus produtos possuem as características necessárias para serem aprovados para comercialização, as agências regulamentadoras definem quais são as normas e padrões que necessitam ser atendidos (FLOOD *et al.*, 2013). No entanto, Flood *et al.* (2013) mencionam que fabricantes de PS

encontram certa dificuldade em adaptar os requisitos das normas ao seu PDPS, pois elas não identificam como conseguir as características necessárias, mas apenas o que precisa ser feito.

2.4.2 A incorporação da Engenharia de Usabilidade ao Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde: importância e desafios

Segundo Jordan (2002), os profissionais que participam das etapas de desenvolvimento de produtos e softwares estão cada vez mais sendo incentivados a utilizar métodos de EU e aplicá-los durante o PDPS. No entanto, Jordan (2002) afirma que a situação da EU não foi sempre assim e distingue três fases diferentes da integração entre ela e o PDPS de produtos:

1. EU ignorada – a EU era aplicada somente com fins militares e praticamente não era aplicada a produtos comerciais;
2. EU fixada – os produtos eram concebidos e, só então, a EU era envolvida com o intuito de adicionar uma interface interessante;
3. EU integrada – as companhias começam a entender que a EU não pode ser dissociada do processo de desenvolvimento do produto.

Almeida (2015) destaca que há um incentivo por parte de normas internacionais, padrões e pesquisas científicas para que a EU seja aplicada desde o início do PDPS para que os requisitos técnicos sejam confrontados com as necessidades dos usuários. Desta maneira, as opiniões dos usuários seriam consideradas desde o início e produtos mais adequados às necessidades e limitações humanas poderiam ser lançados no mercado.

Em 2010, pesquisadores alemães realizaram entrevistas com 65 fabricantes de equipamentos médicos durante a feira MEDICA, a maior do setor na Europa, para verificar o status da aplicação da EU durante o processo produtivo (GEISSLER *et al.*, 2013). Esta pesquisa trouxe à tona o fato de que os fabricantes entendem o tema usabilidade como sendo de alta relevância para o processo de desenvolvimento do produto, mas para que os fabricantes de PS possam se beneficiar da aplicação dos princípios da usabilidade conforme previsto na ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) Geissler *et al.* (2013) recomendam que os fabricantes:

- estabeleçam uma cultura interna voltada para a aplicação da usabilidade como ferramenta para garantir a segurança de operadores e pacientes;
- criem processos de EU semelhante aos de qualidade e de gerenciamento de riscos que são sistemáticos e aplicados desde o início da cadeia;

- apliquem métodos estruturados de usabilidade;
- implementem programas de marketing que enfatizem os benefícios do PS em termos de segurança e ergonomia para operadores e pacientes;
- envolvam os times de vendas e de serviços no conceito de usabilidade para que possam utilizar esta vantagem competitiva em suas negociações, além de trazer feedback sobre o produto para a equipe de PDPS.

O Quadro 2.2 indica as melhores práticas para a produção de produtos com usabilidade, propostas por Van Kuijk (2010).

Quadro 2.2 – Melhores práticas para a produção de produtos com usabilidade

Processo	<ul style="list-style-type: none"> - Estruturar o PDPS para que facilite a participação de usuários - Aplicar métodos consagrados de usabilidade - Realizar pesquisa com usuários, simulações e avaliações desde as etapas iniciais do desenvolvimento
Equipe	<ul style="list-style-type: none"> - Promover a participação ativa de profissionais de várias áreas - Empregar e manter profissionais experientes no assunto - Envolver todos os membros com a idéia de design centrado no usuário - Não permitir que decisões sejam tomadas por instinto
Empresa	<ul style="list-style-type: none"> - Garantir que todos estejam buscando entender as necessidades dos usuários - Ter gestores que priorizem a usabilidade

Fonte: Adaptado de Van Kuijk (2010)

É necessário que haja uma conscientização por parte dos fabricantes de PS para que possam perceber as vantagens competitivas associadas à aplicação da EU em seu PDPS (DUL *et al.*, 2012; MARTIN *et al.*, 2008). A Figura 2.14 ilustra quem são os envolvidos e em quais pontos podem enxergar valor agregado na aplicação da EU. No entanto, Dul *et al.* (2012) também ressaltam que sempre haverá *trade-offs* entre as vantagens competitivas enxergadas por cada grupo de envolvidos, ou seja, não é tecnicamente possível oferecer todas as vantagens a todos, pois elas essencialmente representam conflitos de interesse.



Figura 2.14 – Os envolvidos no sistema de EU e as potenciais vantagens percebidas por cada grupo

Fonte: Adaptado de Dul et al. (2012)

Money *et al.* (2011) identificaram que enquanto a aplicação de métodos de EU durante o PDPS beneficia os usuários ao disponibilizar produtos mais seguros no mercado, ela é percebida pelos fabricantes como sendo muito dispendiosa de recursos. Os autores também questionam se este *trade-off* pode ser superado através da maior conscientização e treinamento sobre a aplicação da EU para os fabricantes ou se, de fato, os métodos propostos não estão adequados com o contexto industrial.

Segundo Carayon e Wood (2010), algumas das barreiras para disseminar a aplicação de conceitos de EU nos sistemas de saúde são: falta de reconhecimento da importância da disciplina, existência de muitos conceitos técnicos e necessidade de expandir a metodologia de aplicação dos conceitos ao sistema de saúde em si.

Segundo Beuscart-Zéphir *et al.* (2013), as dificuldades da aplicação da EU ao PDPS e, conseqüentemente do planejamento das atividades e orçamento estão relacionadas com a falta de acesso a especialistas em EU, ao nível de maturidade dos fabricantes com relação à aplicação da EU e, com a legislação em si, que não evidencia com clareza como realizar o processo como um todo.

Segundo Vincent *et al.* (2014), a propriedade compartilhada do design do PS, além da necessidade de comunicação entre diversas disciplinas são grandes desafios que podem ser solucionados através da implantação de um modelo sistemático para PDPS.

Segundo Money *et al.* (2011), há um esforço por parte dos fabricantes entrevistados para evitar a necessidade de envolver usuários e a aplicação de métodos formais de EU durante o PDPS como tentativa de serem mais responsivos a um mercado versátil. No entanto, há uma extensa literatura que busca comprovar que a participação de usuários durante o PDPS e a aplicação de métodos de EU trazem benefícios múltiplos ao paciente e ao usuário.

Money *et al.* (2011) citaram que a aplicação de métodos formais de EU e a realização de estudos na área da saúde, quase em sua totalidade, requerem a aprovação de um Comitê de Ética, o que na visão dos fabricantes torna o processo burocrático e moroso e, desta maneira aumenta seu tempo de PDPS e reduz sua competitividade. Outro motivo citado por Garmer *et al.* (2002) para a utilização de métodos informais é a necessidade de familiarização e treinamento da equipe para a aplicação de métodos formais.

Segundo Almeida *et al.* (2015), no Brasil há uma carência de centros especializados e de conhecimentos de EU aplicados ao PDPS que possa auxiliar os fabricantes a encontrar erros de uso e, conseqüentemente aumentar a segurança dos serviços de saúde. Ainda segundo Almeida *et al.* (2015), a criação do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH) na Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI) pode beneficiar empresas fabricantes de PS, agências regulamentadoras do governo e também as instituições de saúde ao corroborar com estudos de usabilidade nos PS para contribuir com sua segurança e gerar conhecimento científico sobre o assunto. O LUFH possui dois objetivos principais: tornar-se referência nacional nos estudos e aplicação de usabilidade e fornecer orientação e consultoria para fabricantes de PS no que tange a aplicação da EU em seu PDPS (ALMEIDA *et al.*, 2015).

2.4.3 O Processo de Desenvolvimento de Produto para Saúde com ênfase em Engenharia de Usabilidade

Ao implementar um processo estruturado de aplicação da EU ao PDPS que se estenda desde seu início ao final, com foco nas necessidades dos usuários e no ambiente de uso é possível conceber PS mais seguros para pacientes e usuários e aumentar o desempenho do sistema como um todo (GEISSLER *et al.*, 2013; WIKLUND; WILCOX, 2005).

Os princípios da EU devem ser aplicados no PDPS completo, desde seu início, passando pelos conceitos iniciais do produto, fases de desenvolvimento, validação final do

produto em que fica documentada a adequação do mesmo à situação de uso e a seus usuários e continuando até mesmo após o lançamento do PS no mercado (SHOJANIA *et al.*, 2001; WIKLUND; WILCOX, 2005). Além das atividades gerais aplicadas no processo de desenvolvimento de produtos convencionais é necessário contemplar o gerenciamento de riscos, atendimento de legislações e controle de pós-vendas (MUTO; ISRAELSKI, 2005).

Segundo Medina *et al.* (2011), é importante que os fabricantes entendam os caminhos a serem percorridos por cada categoria de PS para que sejam aprovados pelas agências regulamentadoras e, desde o início de seu PDPS, reconheçam as exigências a serem cumpridas. Ainda segundo Medina *et al.* (2011), as demandas das agências regulamentadoras devem ser consideradas como riscos do projeto de desenvolvimento do PS, pois a reprovação do produto ou a necessidade de novos estudos clínicos, por exemplo, podem acarretar em perdas financeiras.

Almeida (2015) ressalta que a construção de um processo formal de PDPS que atenda aos requisitos na norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) pode otimizar o tempo de desenvolvimento e garantir maior confiabilidade ao processo.

Geissler *et al.* (2013) e Tamsin e Bach (2014) destacam que aplicar a EU ao PDPS é um processo único e complexo que apresenta vários obstáculos. Portanto, deve ser cumprido por equipes versáteis e interdisciplinares com a participação de pesquisadores, fabricantes e equipe de saúde.

Money *et al.* (2011) entendem que o processo de design do PS é constituído de quatro etapas principais:

1. Definição das necessidades dos usuários e escopo inicial do produto;
2. Validação e refinamento do conceito;
3. Desenvolvimento da interface;
4. Avaliação do produto.

Martin (2010), Money *et al.* (2011) e Muto e israelski (2005) propõem modelos semelhantes de PDPS e destacam os métodos mais adequados para promover a participação dos usuários em cada etapa. A Figura 2.15 busca consolidar os modelos propostos pelos autores.

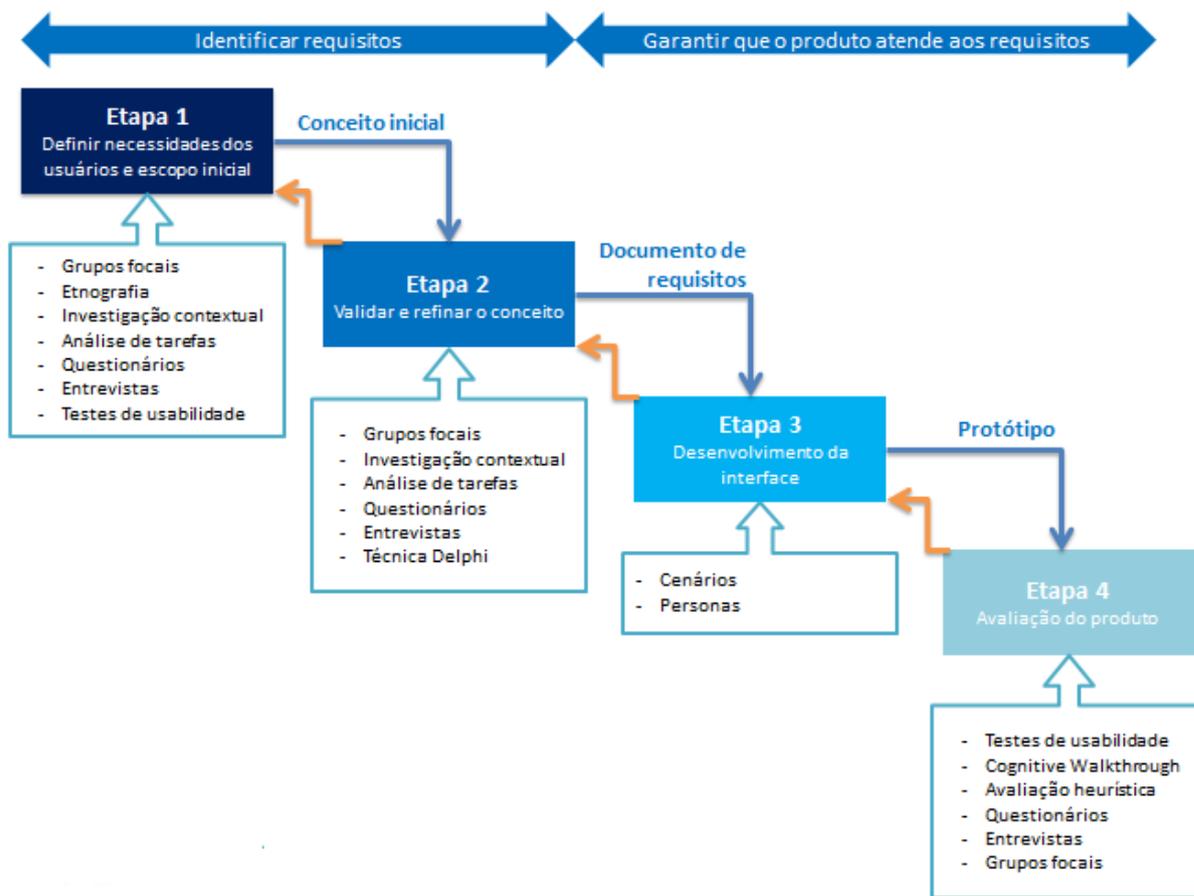


Figura 2.15 – Etapas e respectivos métodos de EU a serem aplicados durante o desenvolvimento do PS

Fonte: Adaptado de Money *et al.* (2011), Martin (2010) e Muto e Israelski (2005)

No entanto, Almeida *et al.* (2017), destacam que o modelo proposto por Money *et al.* (2011) compreende apenas etapas do processo de design do PS e não o PDPS como um todo e apontam o sequenciamento de etapas definido por Medina *et al.* (2013) como o mais adequado inclusive para atender aos requisitos na norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016). O Quadro 2.3 demonstra as cinco etapas envolvidas no PDPS, segundo Medina *et al.* (2013).

Almeida *et al.* (2017) também apresentam o modelo de Shah *et al.* (2009) com quatro etapas para o PDPS: fase conceitual, fase de desenvolvimento, fase de teste e fase de produção e desdobramento. Segundo Almeida *et al.* (2017), as etapas definidas por Shah *et al.* (2009) estão contidas nas etapas 2 a 5 de Medina *et al.* (2013), mas não há priorização quanto a qual método de usabilidade utilizar em casa etapa e nem como atender aos requisitos normativos.

Quadro 2.3 – Etapas do PDPS

Etapa	Atividades
1. Definir a necessidade clínica e o time de desenvolvimento	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar necessidades clínicas que abrem precedentes para um novo desenvolvimento de produto. - Selecionar necessidade clínica a ser trabalhada de acordo com: portfólio da empresa, público alvo, mercado, tecnologia disponível, regulamentação, finanças, etc. - Selecionar time multidisciplinar a ser responsável pelo desenvolvimento.
2. Viabilidade, avaliação de risco e conceituação	<ul style="list-style-type: none"> - Definir requisitos técnicos do produto. - Definir critérios a serem utilizados para desenvolver, verificar e validar o produto. - Identificar e analisar riscos.
3. Detalhar o design, verificar e validar	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar os critérios definidos nas duas etapas iniciais. - Concepção de protótipos e simulações. - Verificar e validar a interface do produto.
4. Planejar a produção e qualificação	<ul style="list-style-type: none"> - Planejar e verificar se o processo produtivo está de acordo com a capacidade e se o produto final está de acordo com as características definidas.
5. Introdução do produto no mercado e acompanhamento	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar os procedimentos burocráticos que permitam a comercialização do produto no mercado e definir os processos de melhoria contínua e tecnovigilância.

Fonte: Adaptado de Medina *et al.* (2013)

Segundo Martin *et al.* (2008), um objetivo principal para garantir a aplicação da EU no PDPS é que a comunidade científica gere e disponibilize conteúdos para servirem como alicerce para aumentar a capacidade de inovação no desenvolvimento PS e que auxilie os fabricantes a aplicar os métodos adequados a cada estágio do PDPS e aos grupos de usuários corretos. Segundo Almeida *et al.* (2017), há publicações que abordam o tema de PDPS e suas etapas, mas nenhuma delas aborda de maneira específica quando e quais ferramentas da EU utilizar em cada etapa, o que pode ser de grande complexidade principalmente em se tratando de fabricantes que ainda não possuem experiência no assunto.

Almeida *et al.* (2017) propõem um modelo para incluir os métodos de EU no PDPS baseado nos estudos de Silva *et al.* (2010). O modelo indicado na Figura 2.16 foi desenvolvido especialmente para as necessidades de fabricantes que possuem times pequenos e com pouca experiência no assunto, mas que ainda assim envidam esforços para atender as regulamentações e serem competitivos no mercado interno e externo tal como os fabricantes

brasileiros. Este modelo está de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) e é adequado para atender as fases 2 e 3 do PDPS proposto por Medina *et al.* (2013).

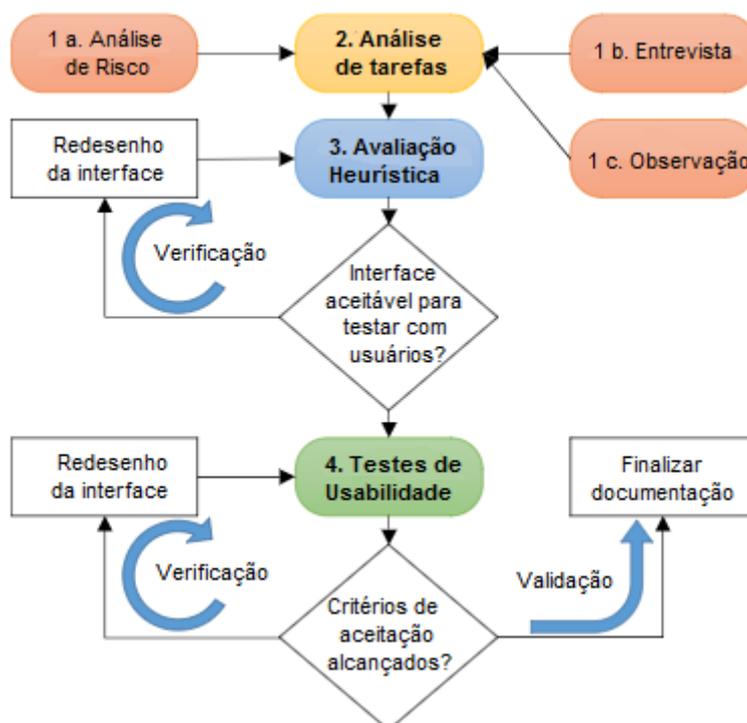


Figura 2.16 – Modelo para incluir os métodos de EU no PDPS

Fonte: Adaptado Almeida *et al.* (2017)

Durante a aplicação do método, as três primeiras atividades (1a, 1b e 1c) podem ser realizadas em paralelo, pois o intuito é levantar informações sobre usuários, o produto em si e seu ambiente de utilização para realizar a Análise de Tarefas (ALMEIDA *et al.*, 2017).

As atividades 2, 3 e 4 são sequenciais, pois o resultado de uma serve como base para a próxima e as atividades 3 e 4 podem ser realizadas várias vezes até se obter a maturidade de projeto desejada (ALMEIDA *et al.*, 2017).

A Análise de Tarefas e a Avaliação Heurística servem como artifícios para identificar as tarefas críticas, enquanto os Testes de Usabilidade permitem verificar e validar se a interface do PS está de acordo com o padrão previamente definido (ALMEIDA *et al.*, 2017).

As etapas do PDPS proposto pela norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) serão abordadas no tópico referente à norma.

2.4.4 A participação de usuários no Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde: importância e desafios

Wiklund e Wilcox (2005) afirmam que podem ser considerados usuários de PS, desde médicos experientes, passando por pacientes e seus cuidadores, e também todas as pessoas que carregam, desembalam, limpam e mantêm os equipamentos. O contexto de uso e de usuários influencia diretamente a usabilidade e, portanto, o mesmo PS utilizado em ambientes diferentes e por usuários distintos podem oferecer níveis de usabilidade díspares (LILJEGREN, 2006).

Compreender as necessidades dos usuários não é uma tarefa simples, mas requer grande atenção da equipe de desenvolvimento, pois se todos os grupos não forem considerados durante os estudos, provavelmente alguns usuários irão ter que fazer um grande esforço para utilizar o produto o que pode levá-los a cometer erros (WIKLUND; WILCOX, 2005). Um exemplo disso são alguns grupos que nem sempre são considerados durante os estudos, tais como as pessoas idosas e também as obesas que muitas vezes possuem necessidades específicas e não são atendidas.

A interação entre a equipe de desenvolvimento e os usuários somente através de diálogo não garante que as reais necessidades sejam incorporadas ao produto e que problemas de usabilidade sejam de fato solucionados (NIÈS e PELAYO, 2010; SCANDURRA *et al.*, 2008). Money *et al.* (2011) justificam que os fabricantes enxergam os especialistas, tais como cirurgiões, por exemplo, como responsáveis por promover seu produto. Portanto, há uma necessidade em desenvolver os PS de acordo com suas exigências. Fica evidenciado assim que os fabricantes entrevistados por Money *et al.* (2011) promovem uma tentativa de aumentar vendas através da participação de especialista no PDPS e, desta maneira unem duas variantes que na teoria são distintas: o cliente e o usuário.

Money *et al.* (2011) destacam que os fabricantes de PS entrevistados em sua pesquisa entendem que podem alcançar as necessidades dos usuários através de conversas informais com a equipe de saúde sênior, ou seja, médicos especialistas com vasta experiência na utilização de tais equipamentos. Para os fabricantes entrevistados por Money *et al.* (2011), a equipe de campo (enfermeira, por exemplo) não é capaz de fornecer informações tão importantes quanto os médicos especialistas.

Neste ponto há que se fazer correlação com Garmer *et al.* (2002) que evidenciam que a utilização de grupos diversos de usuários nos métodos de EU revelam informações de igual importância, mas de natureza diferente, o que permite melhor entendimento da usabilidade.

Usuários experientes tendem a ser autoconfiantes, portanto sentem-se à vontade para criticar e sugerir melhorias baseados em seu conhecimento enquanto usuários novatos cometem mais erros e encontram os problemas mais sérios (GARMER *et al.*, 2002).

Para garantir que as pesquisas envolvendo seres humanos garantam a privacidade e resguardecam a vida e a saúde dos participantes, é necessária a aprovação da pesquisa por um conselho de ética (SILVA, 2008).

Segundo Money *et al.* (2011), a necessidade de aprovação do Comitê de Ética para estudos não intervencionais e de baixo risco que buscam apenas entender as necessidades dos usuários leva os fabricantes a deixarem de escutar a voz do usuário durante o PDPS.

Silva (2008) sugere a criação de Comitês de Ética por parte das organizações profissionais tais como CREA (Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura) e UPA (Usability Professionals' Association) e organizações acadêmicas que pudessem acolher pesquisas relacionadas a pessoas, mas que não as exponha a riscos elevados tais como as pesquisas médicas que carecem de maior burocracia para aprovação. Desta maneira seria possível proteger os sujeitos das pesquisas e incentivar mais pesquisadores a submeterem seus projetos para avaliação.

Os fabricantes de PS e, principalmente, as equipes de PDPS, precisam se atentar para o fato de que colocar um PS com usabilidade no mercado exige muito estudo para compreender o contexto e as necessidades dos usuários, mas é a maneira definitiva de se arcar com a responsabilidade de garantir a segurança de pacientes e operadores (WIKLUND; WILCOX, 2005).

2.4.5 A participação de especialistas em Engenharia de Usabilidade no Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde: importância e desafios

Segundo Niès e Pelayo (2010), além da participação dos usuários durante o PDPS é necessário o envolvimento de um profissional especializado em EU, com a função de analisar as necessidades expostas pelos usuários e traduzi-las em requerimentos técnicos e de design. Van Der Peijl *et al.* (2012) mencionam a necessidade de um engenheiro especialista em usabilidade para conduzir o processo de EU desde as fases iniciais do PDPS e também para garantir o correto aproveitamento das informações obtidas durante os testes.

Um profissional especializado em EU é capaz de descrever e modelar as necessidades, habilidades e limitações dos usuários e, dessa maneira, fornecer recomendações que sejam adequadas às reais capacidades e necessidades dos usuários (CARAYON, 2011).

No Brasil não é comum existir departamentos de EU dentro das empresas, mas sim o envolvimento de profissionais de diversas áreas, tais como engenheiros, designers, administradores, médicos do trabalho e enfermeiros para solucionar problemas de usabilidade (IIDA, 2005). Ainda assim, Iida (2005) esclarece que cada profissão busca enxergar os problemas de EU de seu ponto de vista específico, o que exige um esforço extra para conseguir bons resultados através de um trabalho colaborativo.

Segundo Ferrés (2007), a interação usuário-produto é enxergada de maneira distinta pelos diversos profissionais envolvidos no PDPS e exemplifica que, em geral, engenheiros focam em segurança e funcionalidade, designers buscam a estética e especialistas em EU a adequação ao uso. Vincent *et al.* (2014) destacam que a interação entre estas diversas classes de profissionais pode representar uma grande barreira à comunicação entre a equipe de PDPS, pois é bastante provável que exista uma falta de senso e linguagem comuns.

Segundo Medina *et al.* (2011), o PDPS é complexo, pois necessita da participação de grupos distintos evidenciados na Figura 2.17 e, além disso, as necessidades de todos estes grupos sofrem o impacto das demandas das agências regulamentadoras. As diferentes linguagens utilizadas pelo especialista envolvido no PDPS colocam-no em uma situação de mediação entre as diversas áreas, pois durante o processo a comunicação pode ocorrer dentro de diversas equipes da organização, entre a organização e os fornecedores ou entre a organização, usuários, pesquisadores e órgãos reguladores (VINCENT *et al.*, 2014).

A participação de especialistas em EU durante o PDPS é necessária, uma vez que estes profissionais promovem o entendimento de tarefas, produtos, ocupações, ambientes e sistemas e tentam compatibilizá-los com as limitações, necessidades e habilidades de seus usuários, para contribuírem com o *design* e avaliação do sistema como um todo (SALVENDY, 2012). Segundo Niès e Pelayo (2010), a participação do profissional de EU na interface entre a equipe de PDPS e os usuários permite a resolução de problemas complexos de usabilidade e isto pode trazer benefícios tais como a redução do número de interações durante o desenvolvimento e a redução de custos de treinamento.

Martin *et al.* (2008) mencionam que o fato de que pequenas empresas fabricantes de PS podem não possuir recursos necessários para a contratação de especialistas em EU ou de consultoria, mas alegam que esta falta de recursos não pode ser impedimento para a aplicação da EU no PDPS.



Figura 2.17 – Participação de grupos distintos durante o PDPS

Fonte: Adaptado de Medina *et al.* (2011)

Geissler *et al.* (2013) elucidaram que é necessário um maior número de profissionais treinados no assunto usabilidade que trabalhem diretamente no processo de desenvolvimento dos equipamentos médicos. Almeida (2015) reforça este tópico ao afirmar que uma das principais dificuldades encontradas em sua pesquisa de verificação da aplicação da EU no PDPS foi justamente a ausência de capacitação e de experiência da equipe no que tange a usabilidade.

2.5 A norma ABNT NBR IEC 62366:2016

2.5.1 Histórico da normatização de EU no setor de PS

Segundo WHO (2010), a regulamentação ou o aumento nas exigências das normas historicamente surge através do clamor da população após algum evento com graves consequências. As primeiras regulamentações surgiram por volta de 1900 para controlar comida e a partir de 1930 surgiu a pressão da população para controle rigoroso de medicamentos, sendo que o clamor da população com relação aos PS surgiu somente a partir de 1960 (WHO, 2010).

No final do século XX órgãos e entidades dos EUA iniciaram a publicação de conteúdo que relacionavam os benefícios da aplicação da EU ao desenvolvimento de PS, bem como os eventos adversos e mortes relacionadas com a falta da aplicação da EU no PDPS. O relatório *To Err is Human* do Instituto de Medicina (IOM, 2000) foi um grande marco dentre as publicações, pois identificou que o número de mortes nos EUA superava 98.000 anuais e, portanto, era superior ao número de mortes atribuídas a acidentes de carro, AIDS ou câncer de mama.

O FDA lançou o relatório de Boas Práticas de Fabricação (FDA, 2000) que incluía requisitos de EU e no ano de 2001, também nos Estados Unidos da América, foi publicada a ANSI/AAMI HE74:2001 - Processo de Engenharia de Fatores Humanos no Desenvolvimento de Dispositivos Médicos (AAMI, 2001) que tratou do mesmo assunto, mas com maior detalhamento.

No ano de 2004, a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) publicou a IEC 60601-1-6 e, em 2007, a norma IEC 62366, uma norma colateral de EU para produtos para a saúde (ALMEIDA, 2015). Em 2009 foi publicada a ANSI/AAMI HE75 - Engenharia de Fatores Humanos – *Design* de Dispositivos Médicos (AAMI, 2009). A Figura 2.18 traz um resumo do histórico da normatização internacional de EU no setor de PS.

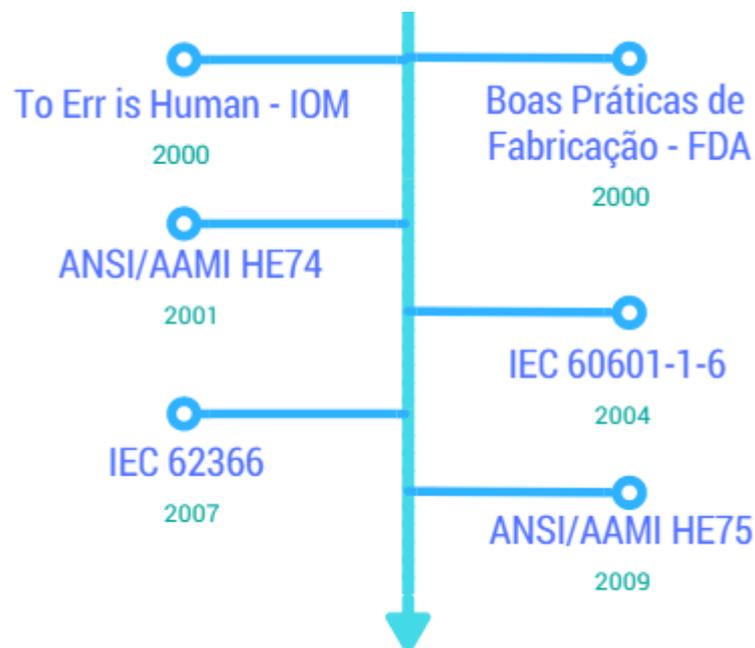


Figura 2.18 – Histórico da normatização internacional de EU no setor de PS

No Brasil, a ABNT é responsável por nacionalizar e contextualizar normas internacionais referentes à PS e, à ANVISA cabe estipular quais normas serão mandatórias

para o registro dos produtos (ALMEIDA *et al.*, 2015). Em 2010 a ABNT publicou a primeira versão traduzida da norma IEC 62366 e em 2016 foi publicada a edição vigente ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016).

2.5.2 A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 e seus requisitos

A norma IEC 62366 é o padrão internacional para aplicação da usabilidade durante o PDPS e descreve o processo de EU, ou seja, descreve os passos a serem tomados e documentados durante o PDPS (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012).

No Brasil, a conformidade com a ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) passou a ser uma exigência para o registro de PS na ANVISA a partir de dezembro de 2015, através da Instrução Normativa número 11 de 16 de dezembro de 2014 (ANVISA, 2014). Portanto, este assunto ainda é bastante novo para os fabricantes de PS brasileiros.

De acordo com o escopo da ABNT NBR IEC 62366:2016:

“Esta norma especifica um processo para o fabricante analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar a usabilidade, relacionadas à segurança de produtos para saúde. Este processo de engenharia de usabilidade avalia e mitiga riscos causados por problemas de usabilidade associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob utilização normal [...]” (ABNT, 2016, p. 9).

Desta maneira, a norma busca definir um processo estruturado para aplicação da EU durante o PDPS para PS em sua condição de utilização normal, ou seja, ela não busca avaliar e mitigar riscos associados à utilização do PS fora das condições apropriadas. A norma também não se aplica à tomada de decisão quanto a aplicações clínicas dos PS.

Van Der Peijl *et al.* (2012) citam as informações que estão contidas na norma e que auxiliam os fabricantes de PS a implementarem o processo de EU. Tais informações estão contidas na Figura 2.19. No entanto, Van Der Peijl *et al.* (2012) também mencionam que na norma não há quaisquer orientações sobre como adequar o processo de EU à estrutura organizacional das empresas, mas o suporte gerencial e o cuidado em planejar recursos e atividades são essenciais.



Figura 2.19 – Informações contidas na norma IEC 62366 para suporte na implantação do processo de EU

Fonte: Adaptado de Van Der Peijl *et al.* (2012)

A ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) é constituída de sete seções conforme definido no Quadro 2.4, além de nove anexos que justificam as seções, trazem exemplos e guias para implantação do PDPS e uma lista de leitura recomendada.

Segundo a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), o ciclo do PDPS é constituído de quatro elementos principais: pesquisa de usuários/projeto conceitual, desenvolvimento de requisitos e critérios, projeto e especificação detalhados e avaliação. A Figura 2.20 ilustra os aspectos de EU do projeto de um PS em um modelo de ciclo proposto pela norma, sendo que a própria norma evidencia que cada projeto de PS é único e não necessariamente deve seguir uma definição severa de atividades. Cabe à equipe de EU utilizar sua experiência para definir quais atividades e esforços apropriados para cada etapa do desenvolvimento de cada PS (ABNT, 2016).

Segundo a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), é ideal a participação de usuários desde os estágios iniciais do PDPS e uma Pesquisa de Usuários permite reconhecer as necessidades de usuários que podem gerar oportunidades de desenvolvimento de novos produtos ou melhorias em produtos que já estão no mercado. O Projeto Conceitual ou o desenvolvimento do conceito do projeto busca definir as necessidades dos usuários e identificar riscos e perigos enquanto os Requisitos definem as condições de operação, características de usuários, além de funções e situações perigosas (ABNT, 2016).

Quadro 2.4 – Apresentação das seções da norma ABNT NBR IEC 62366:2016

Elemento da norma	Conteúdo
1. Escopo	Define o conteúdo e a abrangência da norma: especificação de um processo para o fabricante analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar a usabilidade, relacionadas à segurança de produtos para saúde.
2. Referência normativa	Menciona o vínculo direto com a norma ABNT NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (ABNT, 2009).
3. Termos e definições	Define termos importantes para compreensão da norma, tal como: produto para saúde, documento acompanhante, engenharia de usabilidade, arquivo de engenharia de usabilidade, interface de usuário, entre outros.
4. Princípios	Institui que o fabricante deve estabelecer, documentar e manter um processo de EU. Os resultados do processo de EU devem ser registrados em um arquivo de EU. Estabelece que o esforço de engenharia de usabilidade pode variar de acordo com a natureza do PS, usuário e utilização.
5. Processo de Engenharia de Usabilidade	Define o PDPS em si: especificação de aplicação, funções frequentemente utilizadas, identificação de características que são perigos, funções de operação primárias, especificação de usabilidade, plano de validação de usabilidade, projeto e implementação da interface de usuário, verificação de usabilidade, validação de usabilidade.
6. Documento acompanhante	Estabelece que se houver um documento acompanhante do PS, ele deve seguir as mesmas características de usabilidade do PS em si e conter informações sobre instalação, utilização e manutenção do PS com foco na segurança.
7. Treinamento e materiais para treinamento	Define que se houver necessidade de treinamento para uso seguro e efetivo do PS, cabe ao fabricante fornecer ou assegurar que os materiais necessários para treinamento estejam disponíveis ou fornecer o treinamento.

Fonte: Adaptado de ABNT (2016)

Segundo ABNT (2016), o Projeto e especificação detalhados definem critérios de teste que serão utilizados para verificar se o PS atende às necessidades dos usuários e a etapa de Avaliação busca verificar (assegurar que as saídas do projeto atendem aos requisitos) e validar (garantir que as saídas do projeto atendem às necessidades dos usuários e de utilização).

A etapa de implementação do projeto inclui etapas posteriores ao desenvolvimento em si e consiste na fabricação, marketing, vendas, liberação para aprovação pelos órgãos regulamentadores e treinamento (ABNT, 2016).

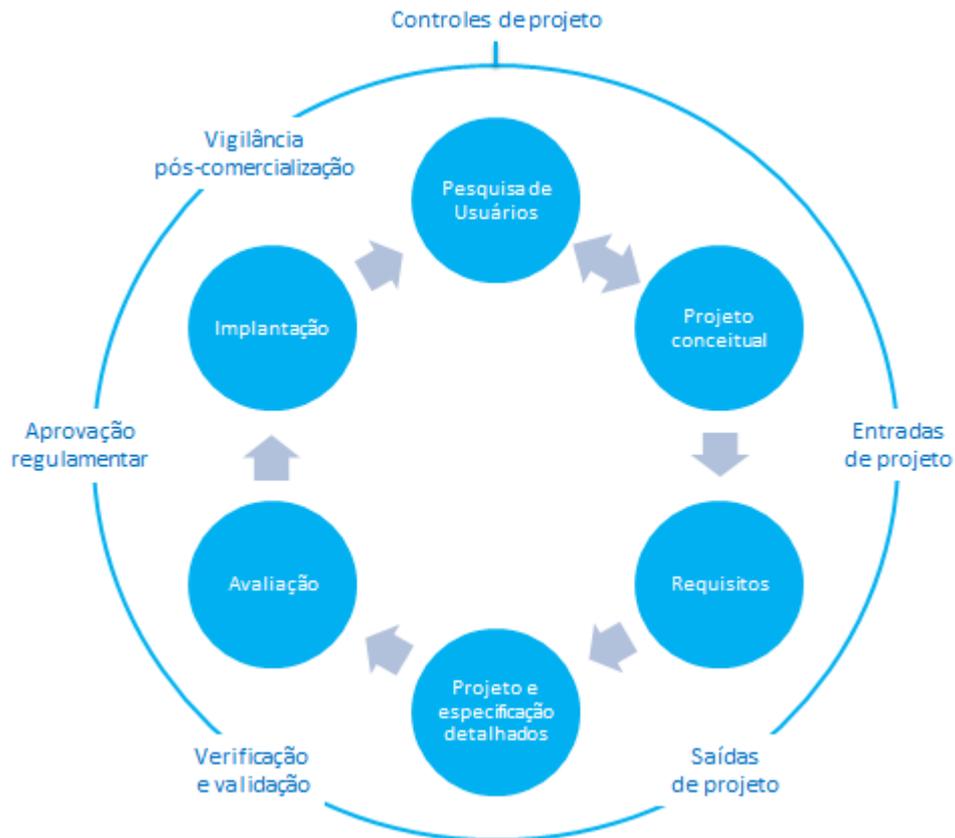


Figura 2.20 – Ciclo do PDPS de acordo com os aspectos da EU
Fonte: Adaptado de ABNT (2016)

A norma também destaca a natureza iterativa do processo de desenvolvimento, ou seja, os resultados de uma etapa alimentam a próxima etapa e também podem realimentar etapas anteriores gerando a necessidade de uma nova iteração.

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) define a necessidade de dois tipos de documentação: o arquivo de EU em que devem ficar registrados todos os esforços de usabilidade realizados durante o PDPS e o documento acompanhante.

Segundo Almeida *et al.* (2017), a seção cinco da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) estabelece nove subseções que cobrem todo o PDPS e que devem ser documentados no arquivo de EU. O Quadro 2.5 estabelece a relação entre os elementos do ciclo de PDPS, a seção cinco da norma (Processo de Engenharia de Usabilidade) e o conteúdo a ser documentado no arquivo de EU. A seção cinco é, portanto, o ponto principal da norma em que estão definidas as etapas e atividades do PDPS.

Quadro 2.5 – Relação entre os elementos do ciclo de PDPS, a seção cinco da norma e o conteúdo a ser documentado no arquivo de EU

Elemento do ciclo	Subseção da norma	Conteúdo a ser documentado
1. Pesquisa de usuários/projeto conceitual	5.1 – Especificação de aplicação	- Definir as necessidades básicas do produto e seus possíveis riscos e perigos - Etapa exploratória
	5.2 – Funções frequentemente utilizadas	
	5.3.1 – Identificação de características relacionadas à segurança	
	5.3.2 – Identificação de perigos e situações de perigo conhecidos ou previsíveis	
2. Desenvolvimento de requisitos e critérios	5.4 – Funções primárias de operação	- Definir diretrizes específicas para o desenvolvimento do produto
	5.5 – Especificação de usabilidade	- Etapa de testes
	5.6 – Plano de validação de usabilidade	
3. Projeto e especificação detalhados	5.7 – Projeto e implementação da interface de usuário	- Definir a interface de usuário com base nos resultados das fases anteriores
	5.8 – Verificação de usabilidade	- Conferir se as especificações foram atendidas
4. Avaliação	5.9 – Validação de usabilidade	- As verificações podem ocorrer ao final de cada fase do PDPS enquanto a validação ocorre somente para a versão final da interface
	5.3.2 – Identificação de perigos e situações de perigo conhecidos ou previsíveis	

Fonte: Adaptado de ABNT (2016) e Almeida *et al.* (2017)

A ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) indica a necessidade de conduzir testes de usabilidade para garantir que a interface do PS apresente características de usabilidade, além de realizar a validação de que a interface permite ao usuário realizar as funções primárias (FLOOD *et al.*, 2013). Segundo Van Der Peijl *et al.* (2012), através da aplicação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) é possível promover interações que melhorem a interface do PS e, desta maneira, aumentem sua segurança ao passo que reduzem as potencialidades de erro.

Van Der Peijl *et al.* (2012) identificaram que os fabricantes de PS, em geral, não sabem dizer quando o processo de EU está bom o suficiente e o que exatamente deve ser feito para obedecer aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016). Além disso, Van Der Peijl *et al.* (2012) também identificaram que a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) deveria estabelecer condições de contorno sobre as responsabilidades e atribuições do especialista em EU, tal como é feito na norma ABNT NBR

ISO 14971:2009 (ABNT, 2009) em que fica explícito a necessidade de qualificação de pessoal e as responsabilidades do gestor de riscos.

2.6 Revisão Sistemática da Literatura

A Revisão Sistemática da Literatura (RSL) busca responder a uma pergunta chave com base no confronto de evidências empíricas através de parâmetros pré-fixados e, por ser reprodutível e realizar uma avaliação final sobre os aspectos encontrados, é mais rigorosa do que a revisão da literatura tradicional (HIGGINS; GREEN, 2011; LEITE, 2014). Este tipo de estudo se faz necessário para fundamentar a base teórica para tomada de decisões de pesquisa (HIGGINS; GREEN, 2011). A Figura 2.21 define a conduta a ser utilizada na condução desta RSL.

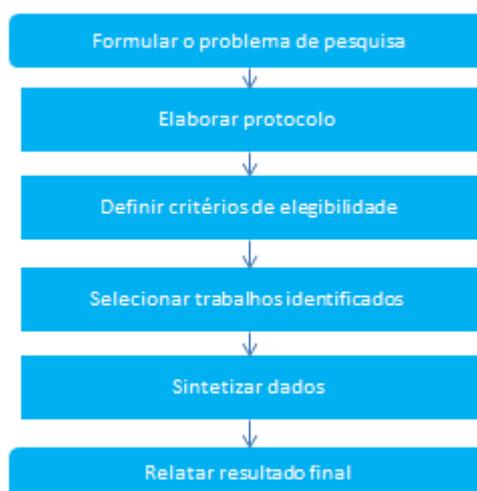


Figura 2.21 – Conduta de Revisão Sistemática de Literatura
Fonte: Adaptado de Biolchini *et al.* (2007) e Leite (2014)

2.6.1 Formulação do problema

Esta RSL busca verificar como a comunidade científica pondera a aplicação do conceito de EU durante as etapas do desenvolvimento de PS. Algumas questões propostas são:

- Quais técnicas de usabilidade são empregadas no desenvolvimento de PS?
- Quais são os fatores determinantes para a aplicação da usabilidade no processo de desenvolvimento de PS?
- Quais os principais impedimentos da aplicação de técnicas de usabilidade no desenvolvimento de PS?
- Quais as principais abordagens das publicações relevantes?

2.6.2 Elaboração do protocolo e da estratégia de busca

A fim de responder as questões de pesquisa, foi realizada uma pesquisa inicial na base de dados eletrônica *ISI Web of Science* com as seguintes palavras-chave: usability, product development e medical. Houve aplicação de *strings* de operadores lógicos realizando-se a busca entre o período de 2000 a junho de 2015. A Figura 2.22 representa a evolução do número de publicações no período estudado.

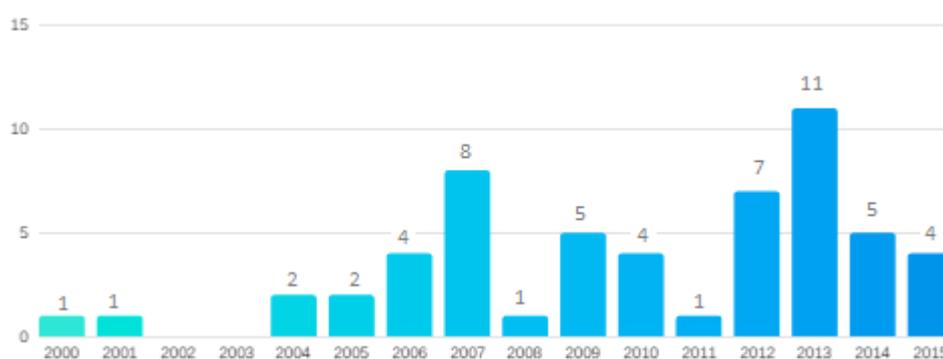


Figura 2.22 – Evolução do número de publicações que seguem a estratégia de busca
Fonte: Adaptado de *ISI Web of Science* (2015)

A estratégia de busca proposta localizou 56 publicações que, em seguida, foram submetidas aos critérios de elegibilidade e, com o auxílio do *software* Sitkis, foi possível gerenciá-las a fim de obter dados bibliométricos.

2.6.3 Definição e aplicação dos critérios de elegibilidade

Foram definidos três critérios de elegibilidade: o primeiro está relacionado com a disponibilidade dos periódicos no *ISI Web of Science*, em que somente os artigos com versão completa gratuita disponíveis são selecionados; o segundo critério consiste em considerar apenas os artigos que estão em língua inglesa ou portuguesa; e, o terceiro, consiste em verificar quais periódicos apresentam, de fato, vínculo com a aplicação da usabilidade no desenvolvimento de PS.

Os critérios foram aplicados de forma eliminatória, ou seja, se uma publicação não atendeu ao primeiro critério, não foi considerada na avaliação dos critérios seguintes. A Figura 2.23 representa a aplicação dos critérios e as eliminações e demonstram que ao final restaram 11 publicações relevantes a serem analisadas com maior nível de detalhamento.

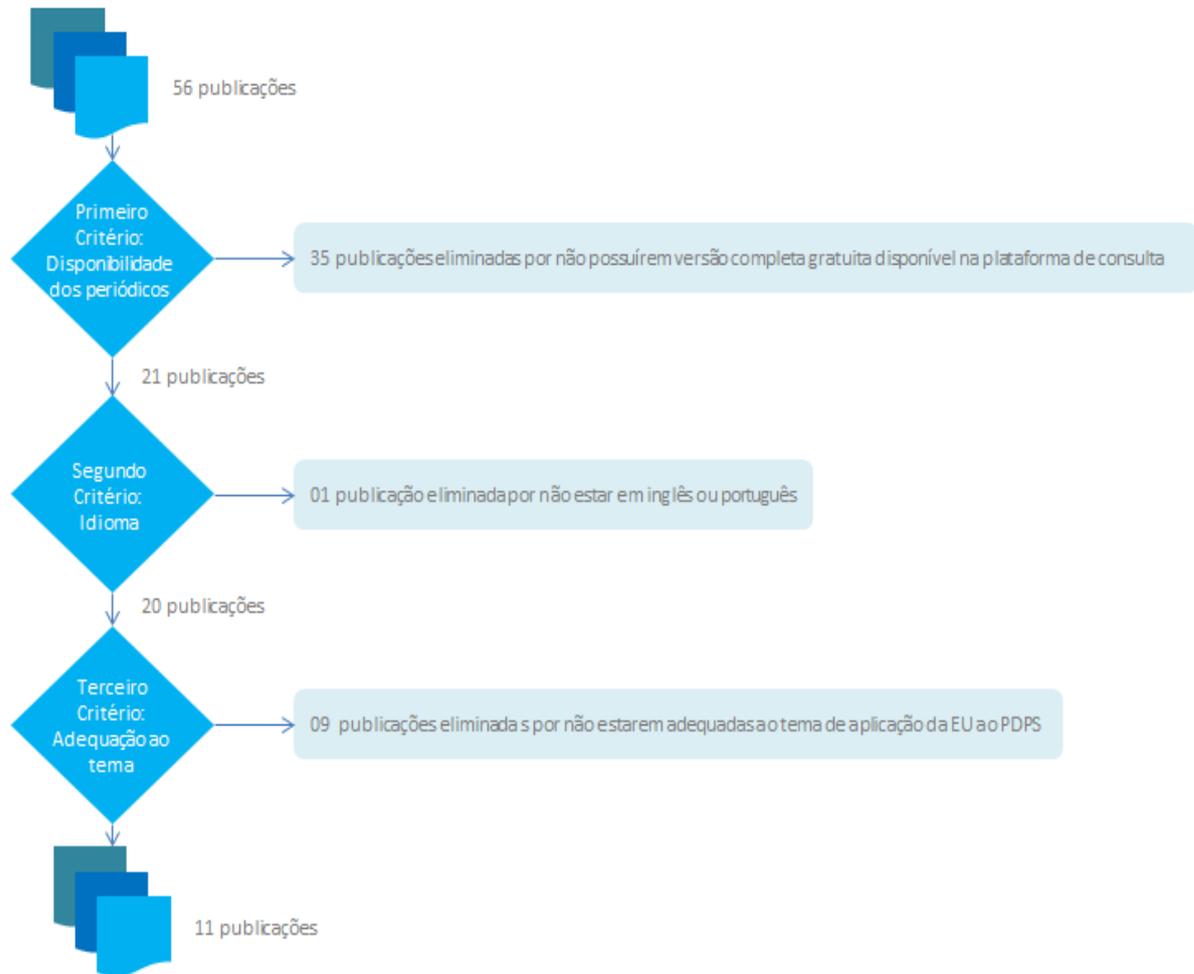


Figura 2.23 – Aplicação dos critérios de elegibilidade

2.6.4 Seleção dos trabalhos e síntese dos dados

A partir da seleção e leitura dos onze artigos relevantes identificados no Quadro 2.6, foi possível perceber que aproximadamente 65% dos estudos relativos à EU aplicada ao PDPS concentra-se na Europa. As publicações foram divulgadas no período de 2004 a 2015, com maior destaque para o período de 2012 a 2015, o que evidencia que a preocupação com o tema vem ganhando maior relevância, provavelmente devido ao fato da compulsoriedade das normas de EU terem entrado em vigor na Europa a partir de 2010. O Quadro 2.6 também evidencia que em mais de 60% dos estudos o produto em questão refere-se a um *software* e que o principal periódico em que os estudos são publicados é o *International Journal of Medical Informatics*.

Quadro 2.6 – Síntese dos estudos considerados na Revisão Sistemática

Título	Autores	País	Ano	Periódico	Tipo do produto	Produto
A multimedia psychosocial support program for couples receiving infertility treatment: a feasibility study	Cousineau <i>et al.</i>	EUA	2004	<i>Fertility and Sterility</i>	Software	CD de apoio psicossocial para casais inférteis em tratamento
The reengineering of a software system for glaucoma analysis	Fraser <i>et al.</i>	Austrália	2005	<i>Computer Methods and Programs in Biomedicine</i>	Software	Software para análise de glaucoma
From users involvement to users' needs understanding: A case study	Nies, J.; Pelayo, S.	França	2010	<i>International Journal of Medical Informatics</i>	Software	Prontuário eletrônico para pacientes
Design and Development of Interactive TherapySystem for Children with Autism	CHOI <i>et al.</i>	Coréia	2010	<i>Science of emotion</i>	Software	Sistema de aprendizado e terapia para crianças autistas
Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study	Martin, J. L.; Barnett, J.	Reino Unido	2012	<i>BMC Medical Informatics and Decision Making</i>	Hardware	Equipamento de imagem
Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks	van der Peijl <i>et al.</i>	Holanda	2012	<i>Journal of Biomedical Informatics</i>	Software	Interface de usuário para ventilador respiratório
User profiles and personas in the design and development of consumer health technologies	LeRouge <i>et al.</i>	EUA	2013	<i>International Journal of Medical Informatics</i>	Não específica (foca em métodos)	
Evaluation of User Interface and Workflow Design of a Bedside Nursing Clinical Decision Support System	Yuan <i>et al.</i>	EUA	2013	<i>Interactive Journal of Medical Research</i>	Software	Software para auxílio à decisões clínicas para enfermeiras
User participation in healthcare IT development: A developers' viewpoint in Finland	Martikainen <i>et al.</i>	Finlândia	2013	<i>International Journal of Medical Informatics</i>	Software	TI para sistemas de saúde
Usability standards meet scenario-based design: Challenges and opportunities	Vincent, C. J.; Blandford, A.	Inglaterra	2015	<i>Journal of Biomedical Informatics</i>	Hardware	Bomba de infusão
Heuristic evaluation of a telehealth system from the Danish TeleCare North Trial	Lilholt <i>et al.</i>	Noruega	2015	<i>International Journal of Medical Informatics</i>	Hardware	Kit de saúde composto por um tablet, um oxímetro de dedo, um monitor de pressão arterial e uma escala

Dentre os artigos diretamente relacionados ao PDPS, seis aplicam Testes de Usabilidade a usuários reais, como Van Der Peijl *et al.* (2012), Cosineau *et al.* (2004), Martin e Barnett (2012), Fraser *et al.* (2005), Choi *et al.* (2010) e Lilholt *et al.* (2015). Estes três últimos aplicam ainda a avaliação heurística, utilizada como único método de Yuan *et al.* (2013). De acordo com Lilholt *et al.* (2015), embora o uso da avaliação heurística identifique muitos problemas de usabilidade, é possível que problemas importantes não sejam evidenciados quando não há a participação ativa dos usuários durante o PDPS. É importante citar que Choi *et al.* (2010), Van Der Peijl *et al.* (2012), Yuan *et al.* (2013) e Martin e Barnett (2012), são os únicos que, além de descreverem sobre o PDPS e a usabilidade aplicada a ele, desenvolveram todo ou parte do produto.

Niès e Pelayo (2010) e Martikainen *et al.* (2014) constataram a importância da participação dos usuários no PDPS e indicaram que nem sempre ela é suficiente para resolver problemas de usabilidade. Primeiro, porque há certa dificuldade na comunicação entre os desenvolvedores e os médicos em aproveitar as opiniões dos usuários durante o PDPS e, segundo, porque muitas vezes é preciso mais do que isso na resolução de problemas complexos, como contar com a *expertise* dos especialistas em EU, por exemplo.

Grande parte dos autores, como Niès e Pelayo (2010), Martin e Barnett (2012), Van Der Peijl *et al.* (2012), Martikainen *et al.* (2014) e Vincent e Blandford (2015) discorrem sobre como envolver os usuários com foco em suas necessidades, em diversas fases do PDPS. Vincent e Blandford (2015) chegam à conclusão de que embora as disciplinas de EU, marketing e vendas possam ser unidas pela necessidade de compreender o contexto de uso, também pode haver uma divergência nos valores e prioridades que moldam esse entendimento.

De modo geral, os autores concordam haver certa dificuldade em integrar interesses dos desenvolvedores, médicos e usuários, e que as contribuições de se realizar tal integração são de suma importância ao conteúdo de todas as partes envolvidas e, principalmente, à satisfação, bem estar e segurança do usuário.

2.6.5 Resultados Finais da Revisão Sistemática da Literatura

A EU é um assunto primordial a ser abordado no PDPS por ser um método para garantir o lançamento de produtos que salvaguardem a saúde dos pacientes e do corpo clínico que os utilizam. Através desta RSL foi possível verificar que mesmo com os requisitos legais impostos ao desenvolvimento de PS e dos grandes riscos envolvidos com a utilização destes produtos, não há um vasto histórico de pesquisa sobre a aplicação da EU no PDPS. No entanto, nos últimos anos a preocupação com o tema tem ganhado maiores proporções e relevância por parte da comunidade científica, ainda que tênue.

Dentre as publicações estudadas, há um consenso sobre a dificuldade da aplicação da usabilidade ao desenvolvimento de PS devido a *trade-offs* e conflitos de interesses entre desenvolvedores, fabricantes, usuários e agências regulamentadoras. Além disso, ainda não há um modelo consolidado para a aplicação do método, assim como não há estudos com foco em PS complexos e de alto risco. As publicações recentes estão mais focadas na usabilidade de produtos pouco complexos, principalmente *softwares*, o que provavelmente ocorre devido aos

estudos iniciais de usabilidade terem surgido na área de Tecnologia de Informação, enquanto nas demais áreas ainda é uma técnica em processo de concepção.

Os artigos estudados e, conseqüentemente a veemência do tema, estão concentrados nos países em que a aplicação das normas de usabilidade são mais antigas tais como os países Europeus em que desde 2010 há compulsoriedade. No Brasil, em que a ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) é compulsória somente desde dezembro de 2015, não foram encontradas pesquisas relevantes no período estudado que abordassem quaisquer aspectos relacionados ao tema de usabilidade aplicada ao PDPS.

Em se tratando de PS, o uso dos princípios da usabilidade e a aplicação e atendimento às normas regulamentadoras pode contribuir para a melhoria dos projetos desses produtos, resultando na redução de falhas durante o uso e, conseqüentemente, no número de lesões e mortes de pacientes. No entanto, ainda há um longo caminho a ser percorrido, desde o ponto de vista científico, principalmente no Brasil, até que o conceito de usabilidade seja incorporado definitivamente ao PDPS.

3. MÉTODO DE PESQUISA

Este capítulo busca apresentar e classificar o método de pesquisa empregado neste estudo, a justificativa para sua utilização e as etapas características deste procedimento metodológico. Além disso, busca abordar a definição da população e representatividade das amostras, além do planejamento e validação do método de coleta de dados.

3.1 Classificação da Pesquisa

O método de pesquisa selecionado para condução deste trabalho é a *survey* ou pesquisa de levantamento. Tal método propõe a coleta de dados por meio de um instrumento predefinido para gerar subsídios que permitam descrever quantitativamente uma população (FORZA, 2002; FREITAS *et al.*, 2000).

De acordo com as características gerais de *survey* apresentadas por Forza (2002), este estudo possui o propósito exploratório, uma vez que busca compreender conceitos preliminares, estudar limites e barreiras do assunto, inferir relação entre as variáveis e abordar novas possibilidades sobre a população de interesse. Segundo Bryman e Bell (2011), Freitas *et al.* (2000) e Levy e Lemeshow (2008), este estudo consiste em uma pesquisa de levantamento com corte transversal no tempo, pois a coleta dos dados ocorre em um momento específico com o intuito de delinear o estado das variáveis na ocasião especial.

A Figura 3.1 representa as etapas pelas quais este estudo foi conduzido seguindo a definição de fases para a condução de *surveys* propostas por Bryman e Bell (2011) e Forza (2002).



Figura 3.1 – Principais etapas na condução de *surveys*

Fonte: Adaptado de Bryman e Bell (2011) e Forza (2002)

O método escolhido para aplicação desta pesquisa foi o questionário *on-line* autoadministrado, o qual, segundo Greer *et al.* (2000), permite obter uma vasta quantidade de informações de um grande número de amostras. O questionário foi desenvolvido pela pesquisadora sobre dois principais pilares: os requisitos da ABNT NBR IEC 62366:2016

(ABNT, 2016) e os resultados apresentados por Geissler *et al.* (2013) sobre a aplicação da versão internacional da norma por fabricantes europeus de produtos para a saúde.

A versão final do questionário conta com 42 questões divididas em sete seções. As perguntas foram desenvolvidas de maneira fechada no intuito de permitir a análise estatística dos dados. No entanto, por se tratar de uma pesquisa exploratória, em algumas respostas há a opção de justificativa por parte do respondente para que o pesquisador tenha a oportunidade de apurar o motivo e a relação dos fatos.

Com relação ao objeto de estudo desta pesquisa, a população definida foi de fabricantes brasileiros de PS e o critério de seleção foram fabricantes de Equipamentos Médico-Hospitalares e de Odontologia associados à ABIMO.

3.2 Survey

A *survey* ou pesquisa de levantamento propõe a coleta de dados através de um instrumento pré-definido para gerar subsídios que permitam descrever quantitativamente uma população (FORZA, 2002; FREITAS *et al.*, 2000). Segundo Bryman e Bell (2011), a *survey* se utiliza da coleta estruturada de dados para identificar a conexão entre variáveis.

Segundo Martins, Mello e Turrioni (2013), o projeto de uma *survey* deve considerar não somente a coleta de dados em si, mas englobar atividades anteriores à coleta como as restrições de recursos, tempo e custo, necessidade de subsídios, definição de amostra, método de coleta e instrumentos de medição. A Figura 3.2 representa as etapas pelas quais este estudo foi conduzido, seguindo a definição de fases para a condução de *surveys* propostas por Bryman e Bell (2011) e Forza (2002), compiladas em um único fluxo. Este capítulo foi estruturado na mesma sequência lógica de fases.

As etapas iniciais da condução de uma *survey* já foram contempladas nos Capítulos 1 e 2. Neste capítulo serão contempladas as etapas: definir população e amostra, elaborar lista de participantes, definir método de aplicação da pesquisa, preparar instrumento, validar instrumento e aplicar a pesquisa. As quatro etapas finais serão contempladas nos Capítulos 4 e 5.

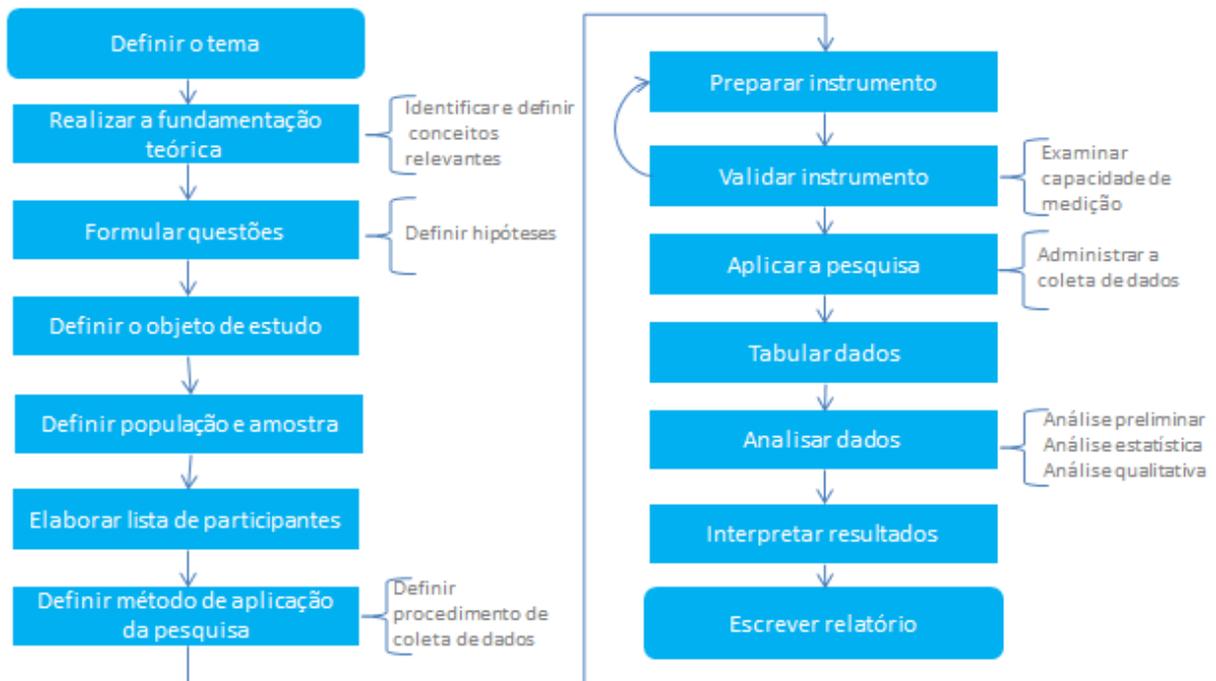


Figura 3.2 – Etapas de condução de *survey*

Fonte: Adaptado de Bryman e Bell (2011) e Forza (2002)

3.3 Definição da população e da amostra

Segundo Forza (2002), a população compreende o grupo completo no qual o pesquisador anseia investigar e a amostragem consiste em determinar um número de amostras que sejam capazes de representar a população, de tal forma que ao estudá-las é possível inferir sobre toda a população. Segundo Levy e Lemeshow (2008), as inferências baseadas em amostragem dependem da maneira como as amostras foram escolhidas e como as medidas foram executadas, pois as características de interesse são observadas em cada uma das amostras e, em um segundo momento, são agregadas para obter informações genéricas sobre a população como um todo.

Neste estudo, como a intenção é realizar um panorama nacional sobre a aplicação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) pelos fabricantes brasileiros de produtos para saúde, a população inicial considerada foi de 79 empresas participantes da Feira Hospitalar 2016 classificadas como fabricantes de produtos eletromédicos. Uma vez que esta feira é considerada a maior do segmento no Brasil, entendeu-se que havia uma grande concentração de fabricantes nacionais de produtos para saúde, fato que permitiria uma grande abrangência da pesquisa.

Durante os contatos iniciais com as 79 empresas selecionadas, quatro destas notificaram formalmente que realizam apenas a distribuição no mercado brasileiro, pois o desenvolvimento dos produtos ocorre nas matrizes localizadas no exterior. Uma vez que o objeto de estudo desta pesquisa consiste nos fabricantes brasileiros, estas quatro empresas foram excluídas da população, restando uma população total final de 75 fabricantes. No entanto, conforme será posteriormente descrito na seção 4.7 (aplicar e administrar a coleta de dados), esta população inicial não gerou dados representativos que pudessem sustentar o desenvolvimento desta pesquisa.

Neste sentido, foi estabelecida uma parceria com a ABIMO, principal associação dos fabricantes de equipamentos médico-hospitalares, materiais de consumo, odontologia, implantes, radiologia e laboratórios, abrangendo assim a toda a gama de produtos para a saúde abordada na norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016). Ao conferir o número de associados no site da ABIMO que participam do setor de Equipamentos Médico-Hospitalares e/ou Odontologia, a população final encontrada foi de 200 fabricantes.

Segundo Dillman *et al.* (2014), a primeira decisão importante em um estudo envolvendo amostras consiste no número de amostras necessárias para que sejam representativas da população. Este número é determinado por fatores tais como nível de confiança, variação da população de interesse, tamanho da população e erro de amostragem tolerado, conforme evidenciado na Equação 3.1.

$$n = \frac{(N * p * q)}{\left\{ (N-1) * \left(\frac{MoE}{z} \right)^2 + (p*q) \right\}} \quad [3.1]$$

Onde:

n = número total de amostras necessário para alcançar o nível de precisão desejado;

N = número de integrantes da população;

p = proporção testada;

$q = 1 - p$;

MoE = margem de erro de amostragem aceitável para o estudo;

z = valor crítico para o nível de confiança desejado.

Para esta presente pesquisa, a população N é de 200 indivíduos, as proporções p e q esperadas são do tipo 80/20, pois há expectativa de concentração de respostas, o valor crítico z é de 1,96, esperado para um nível de confiança de 95%, e MoE é taxado como 10% devido à

dificuldade na obtenção de respostas para uma *survey* (FORZA, 2002). Ao aplicar tais valores à Equação 3.2, proposta por Dillman *et al.* (2014), é possível encontrar o valor final de amostra igual a 47, conforme evidenciado na Equação 3.2.

$$n = \frac{(200 * 0,8 * 0,2)}{\left\{ (200-1) * \left(\frac{0,1}{1,96} \right)^2 + (0,8 * 0,2) \right\}} \quad [3.2]$$

$$n = 47$$

Portanto, seria necessário atingir um número mínimo de 47 respostas completas durante a coleta dos dados para garantir a representatividade das amostras desta pesquisa.

3.4 Elaborar lista de participantes

Uma vez que a população e o tamanho da amostra foram definidos, Bryman e Bell (2011) elucidam a necessidade de elaborar uma lista de participantes a que a *survey* será submetida.

Inicialmente a lista completa do contato dos fabricantes foi obtida através do site da Feira Hospitalar, bem como pelo catálogo de participantes distribuído na Feira.

Forza (2002) evidencia que devido a questões hierárquicas e regras internas, nem todos os colaboradores possuem todo tipo de informação dentro de uma empresa e, portanto, para garantir respostas que reflitam a realidade é ideal que o pesquisador localize dentro de cada empresa os informantes apropriados. Portanto, para obter maior consistência dos dados coletados foi definido que os respondentes da pesquisa seriam colaboradores envolvidos com o desenvolvimento de produtos e que possuíssem contato com a aplicação da EU no processo.

Neste sentido houve um esforço para contatar cada uma das empresas via telefone, fazer uma breve apresentação da pesquisa e solicitar o e-mail de contato e número de telefone do colaborador responsável pelo Processo de Desenvolvimento de Produto e/ou da EU. Em muitas das empresas, neste momento, a ligação foi transferida diretamente para este colaborador e houve a possibilidade de um contato inicial para apresentação da pesquisa. Ao final dos contatos foi possível obter a lista completa dos participantes em potencial da pesquisa.

Em um segundo momento, esta lista de participantes foi ampliada para todos os associados da ABIMO. No entanto, não houve necessidade de elaborar uma nova lista de contatos de participantes, pois a própria ABIMO encarregou-se de divulgar a pesquisa a todos

seus associados através de mala direta via e-mail, sendo que a população final limitou-se aos fabricantes do setor de Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontologia.

3.5 Método de aplicação da pesquisa

Segundo Forza (2002), entrevistas e questionários são os métodos mais utilizados de coleta de dados em uma *survey* e, optar por um ou outro, depende de questões como o tipo de pesquisa e recursos disponíveis. Portanto, com o intuito de manter custos baixos, mas realizar uma pesquisa de âmbito nacional, o método escolhido para aplicação desta pesquisa foi de questionário *on-line* autoadministrado, o qual, segundo Greer *et al.* (2000), permite obter uma vasta quantidade de informações de um grande número de amostras.

Para este estudo, os respondentes em potencial receberam através de seus *e-mails* de contato um texto explicativo e um link de acesso ao questionário que estava abrigado na plataforma de pesquisas *on-line Survey Monkey*. Segundo Bryman e Bell (2011), este tipo de questionário permite aos participantes responderem sozinhos à pesquisa, sem necessidade de acompanhamento ou condução por parte do pesquisador.

Forza (2002) menciona que o envio de questionário através de *e-mail* ou *link* da internet traz a vantagem de apresentar o menor custo quando comparado com os demais métodos de coleta de dados por permitir a otimização de recursos como, por exemplo, a redução de custos monetários com deslocamento do pesquisador. Outras vantagens citadas por Forza (2002) são: possibilidade do respondente preencher o questionário na data e duração desejadas por ele, além da oportunidade de manter o anonimato e de eliminar o viés que um entrevistador poderia levar às perguntas.

3.6 Instrumento de coleta de dados

Uma vez que o intuito principal desta pesquisa é de compreender a aplicação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) e o comportamento dos fabricantes brasileiros com relação à legislação, a intenção era de replicar o estudo de Geissler *et al.* (2013) sobre a aplicação da versão internacional da norma por fabricantes europeus de produtos para a saúde.

A coleta de dados do estudo dos pesquisadores alemães foi realizada por meio de questionários preenchidos por cinco entrevistadores treinados. As entrevistas ocorreram durante a feira MEDICA, considerada como o principal evento da indústria médica mundial. No entanto, apesar de contato com os pesquisadores, o acesso ao instrumento de coleta de

dados utilizado por Geissler *et al.* (2013) não ocorreu, o que gerou a necessidade de desenvolver e validar um instrumento de pesquisa próprio.

Uma vez que este estudo visa contribuir no sentido de divulgar os principais pontos em que os fabricantes necessitam de suporte dos órgãos e entidades responsáveis para a devida compreensão e aplicação dos princípios normativos, o questionário foi desenvolvido pela pesquisadora sobre dois principais pilares: os requisitos da ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) e os resultados apresentados por Geissler *et al.* (2013).

Algumas questões foram elaboradas de forma pareada com os resultados apresentados por Geissler *et al.* (2013), com o intuito de comparar as respostas obtidas pelos dois estudos e verificar se a realidade brasileira condiz com a encontrada na Europa. As questões pareadas referiam-se à classificação da experiência dos profissionais na aplicação da EU, os meios de verificação da usabilidade dos produtos e o número de usuários envolvidos nos testes. Além disso, o questionário foi elaborado de maneira a verificar quais requisitos da norma são atendidos e, se houver dificuldade em atendê-los, verificar o motivo.

A versão final do questionário conta com 42 questões divididas em sete seções, conforme evidenciado no Quadro 3.1. As perguntas foram desenvolvidas de maneira fechada no intuito de permitir a análise estatística dos dados. No entanto, por se tratar de uma pesquisa exploratória, em algumas respostas há a opção de justificativa por parte do respondente para que o pesquisador tenha a oportunidade de apurar o motivo e a relação dos fatos.

3.7 Validação do instrumento de coleta de dados

A realização de um pré-teste do questionário busca garantir que a estrutura desenvolvida é capaz de medir os indicadores desejados e levar a uma conclusão harmônica com os objetivos propostos pela pesquisa (FORZA, 2002; FREITAS *et al.*, 2000).

A validação do instrumento desta pesquisa foi realizada em duas etapas. Em um primeiro momento, o questionário foi submetido à avaliação de seis especialistas do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos da UNIFEI e, após realizados os ajustes propostos pelo primeiro time, o questionário foi submetido à análise de duas pesquisadoras canadenses visitantes da equipe HumanEra da *University Health Network*, de Toronto (Canadá).

O Quadro 3.2 permite verificar a formação e o tempo de experiência dos responsáveis pela validação do questionário, de tal maneira a caracterizá-los como especialistas no assunto Engenharia de Fatores Humanos e Engenharia de Usabilidade. Segundo Lappas *et al.* (2011),

o termo especialista define um indivíduo com um grau de conhecimento elevado sobre determinado assunto.

Quadro 3.1 – Seções do questionário e suas respectivas finalidades

Seção	Finalidade
1 Informações sobre a empresa e sobre o respondente do questionário	Captar dados iniciais sobre a empresa e seu representante.
2 Informações sobre a relação e experiência do respondente com o Desenvolvimento de Produtos	Verificar se o respondente conhece e participa do Processo de Desenvolvimento de Produtos da empresa.
3 Conhecimento sobre a norma ABNT NBR IEC 62366:2016	Verificar se o respondente conhece a norma e se considera-se apto a responder questões sobre a Engenharia de Usabilidade e suas aplicações.
4 O Processo de Engenharia de Usabilidade	Compreender a maneira como a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 é aplicada durante o Desenvolvimento de Produtos, quais requisitos são atendidos, quais classes de profissionais estão envolvidas neste processo e quais as dificuldades de aplicação dos critérios estabelecidos pela norma.
5 Participação de usuários	Verificar em específico se e como ocorre a participação de usuários durante o Desenvolvimento de Produtos.
6 Validação de Usabilidade	Verificar como o processo de validação de usabilidade ocorre, quais métodos são utilizados e a participação de um especialista em usabilidade durante este processo.
7 Informações de contato	Solicitar dados de contato para os respondentes que desejam receber o relatório final da pesquisa com a compilação geral dos dados sobre a aplicação da Engenharia de Usabilidade no setor.

As linhas de pesquisa declaradas nos currículos *lattes* dos pesquisadores brasileiros concentram-se nos termos: EU, engenharia biomédica, engenharia semiológica, qualidade e produto, modelos de referência para a gestão do PDP. Enquanto as linhas de pesquisa das pesquisadoras canadenses concentram-se em: EFH em sistemas de saúde, usabilidade e segurança de produtos para a saúde e segurança do processo de medicação. Portanto, os especialistas possuem conhecimento específico sobre o assunto abordado nesta pesquisa, bem como familiaridade com os requisitos e aspectos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) que justificam sua escolha para validação do questionário.

Quadro 3.2 – Caracterização dos especialistas

	Tempo de experiência (anos)	Formação	Mestrado	Doutorado	Pós-doutorado
Primeira Etapa	12	Fisioterapia			
	7	Engenharia Elétrica		Cursando	
	4	Administração		Cursando	
	4	Engenharia Mecânica			
	3	Psicologia			
	3	Engenharia de Produção			
Segunda Etapa	14	Psicologia			
	12	Bioengenharia			

Durante a validação do questionário, as perguntas foram avaliadas uma a uma com considerações dos especialistas sobre a linguagem, correlação com o propósito do estudo, adequação à realidade da indústria e ordem lógica. Para as pesquisadoras canadenses o questionário foi apresentado de forma eletrônica na plataforma *Survey Monkey* com o *layout* proposto a ser enviado para a população. Durante as reuniões de avaliação do questionário, as perguntas e respostas foram traduzidas para o inglês, para que fosse possível às pesquisadoras visitantes compreender o texto e opinar sobre as possíveis alterações necessárias.

A pesquisadora esteve presente nas reuniões de validação para tomar nota e verificar as sugestões de melhoria e dificuldades encontradas durante o preenchimento do questionário.

Após as reuniões com ambos os times de especialistas, as sugestões de alterações propostas foram aplicadas e chegou-se à versão final do questionário que se encontra no Anexo A.

3.8 Aplicar e administrar a coleta de dados

Nesta etapa do trabalho, com a estrutura da pesquisa definida e validada, foi possível iniciar a distribuição do questionário e a coleta dos dados. Portanto, foi enviado via e-mail um texto de apresentação e um link de acesso ao questionário para toda a lista de participantes.

Segundo Greer *et al.* (2000), questionários que buscam entender o comportamento e a perspectiva de indústrias, geralmente, possuem uma baixa taxa de resposta, pois os colaboradores respondentes em potencial mostram-se preocupados em não expor a empresa ou evadir suas regras e políticas. Tal fato foi percebido durante este estudo em que a taxa de resposta permaneceu baixa nos meses iniciais apesar dos esforços da pesquisadora em realizar contatos por meio de telefone e e-mail para divulgação da pesquisa. Há a hipótese de que este episódio também ocorreu devido ao assunto principal da pesquisa abranger a aplicação de

uma norma recentemente tornada compulsória pela ANVISA, o que traz preocupação redobrada por parte dos respondentes em abordar este assunto regulatório.

A fim de contornar esta situação, Greer *et al.* (2000) sugerem que os pesquisadores demonstrem os benefícios a serem percebidos no segmento da indústria como um todo com a realização do estudo, bem como estimulem e evidenciem o anonimato dos participantes. Além disso, Greer *et al.* (2000) destacam que o conteúdo do estudo e o patrocínio da pesquisa são as duas principais maneiras de aumentar o número de respostas ao questionário.

Com o intuito de aumentar a taxa de resposta ao questionário e, desta maneira, viabilizar a pesquisa, foi adotada a estratégia de obter um patrocinador para que os fabricantes se sentissem confortáveis em ceder informações sobre o setor. Neste momento, foi implementada uma parceria com a ABIMO, órgão responsável pelo controle e exposição dos dados estatísticos dos fabricantes de produtos para a saúde brasileiros.

A ABIMO passou a divulgar a pesquisa e solicitar que seus associados participassem e, a partir daí o número de respostas aumentou consideravelmente e a pesquisa foi viabilizada. A Figura 3.3 apresenta a evolução da participação dos fabricantes no decorrer do tempo com destaque para o aumento do número de respostas a partir da divulgação da ABIMO.

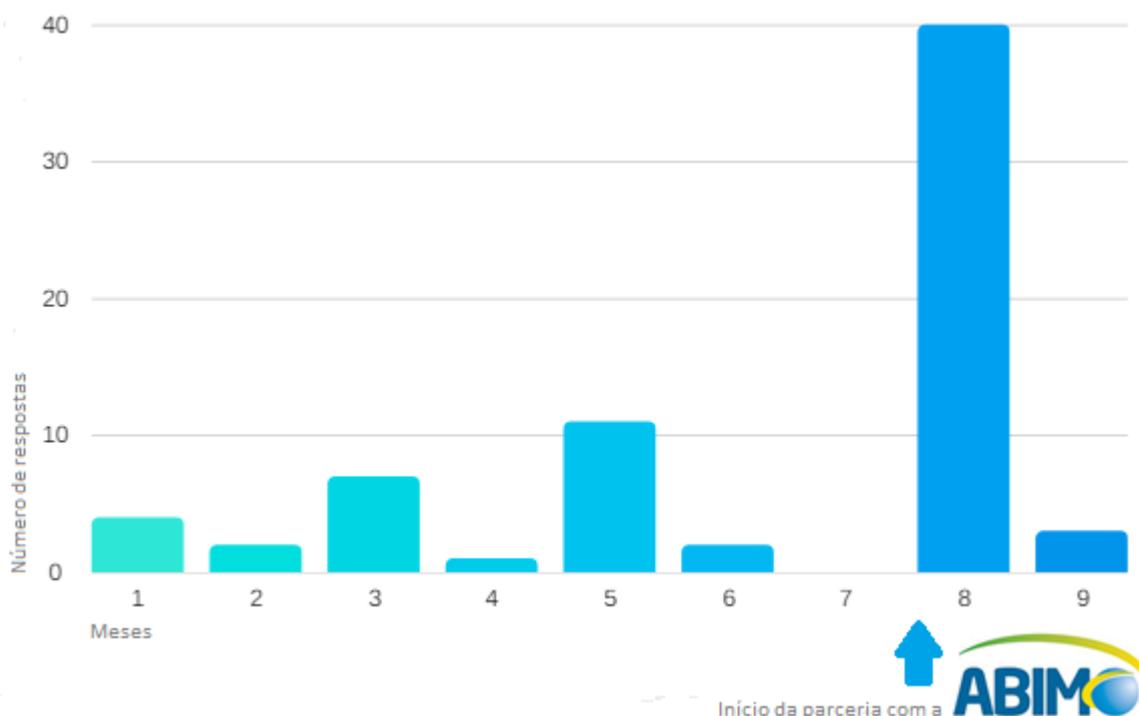


Figura 3.3 – Evolução do número de respostas coletadas no decorrer do tempo da pesquisa

Ao final de nove meses foram coletadas 70 respostas ao questionário. Destas apenas 49 são respostas completas e que permitem a análise estatística dos dados. A análise das 21

respostas eliminadas permite concluir que foram efetuadas por colaboradores que não possuíam familiaridade com os assuntos abordados na pesquisa, pois oito colaboradores afirmaram não participar do PDPS e 11 afirmaram não conhecer a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016).

O número final de 49 respostas é superior ao número mínimo de 47 amostras necessárias para garantir a representatividade dos dados e, portanto, permite seguir com a análise dos resultados.

4. ANÁLISE DOS RESULTADOS

Este Capítulo tem como objetivo apresentar os resultados alcançados a partir da inferência sobre as 49 amostras coletadas. Através da verificação de cada questão, os dados serão interpretados e conectados aos objetivos propostos pela pesquisa. Contudo, algumas questões complementares e de verificação, que foram incluídas em pontos distintos do questionário para permitir a conferência e o cruzamento dos dados, serão apresentadas de maneira simultânea neste presente Capítulo.

Algumas empresas não responderam questões que permitissem identificar a localização, porte e função da empresa respondente. No entanto, a falta destas informações não afeta a validade da pesquisa como um todo.

4.1 Informações sobre as empresas e sobre os respondentes do questionário

Uma análise preliminar dos dados referentes à Seção 1 do questionário permite verificar que houve heterogeneidade com relação ao cargo dos respondentes, conforme é possível observar na Figura 4.1.

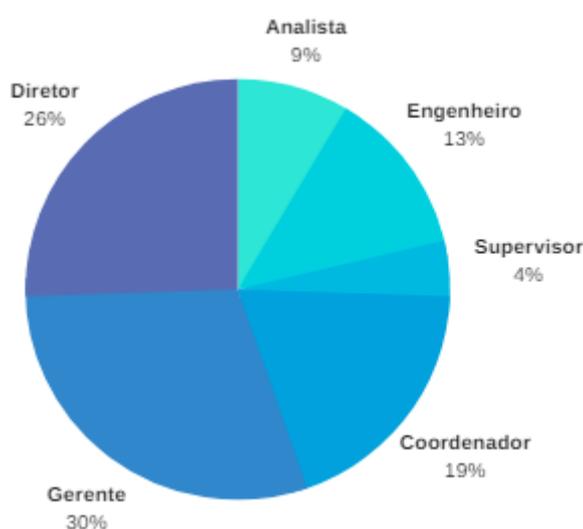


Figura 4.1 – Distribuição dos cargos dos respondentes

Dentre os 47 respondentes desta questão, os cargos de mais alta hierarquia, tais como diretoria e gerência, são predominantes e representam juntos 56%. A Figura 4.2 indica que os

respondentes destes cargos possuem maior tempo de atuação na companhia, fato que é especialmente interessante para esta pesquisa, pois geralmente o conhecimento sobre a empresa e seus processos internos tende a ser maior. A Figura 4.3 indica que mesmo sem a extratificação de cargos, há predominância de colaboradores com tempo de trabalho na empresa superior a sete anos.

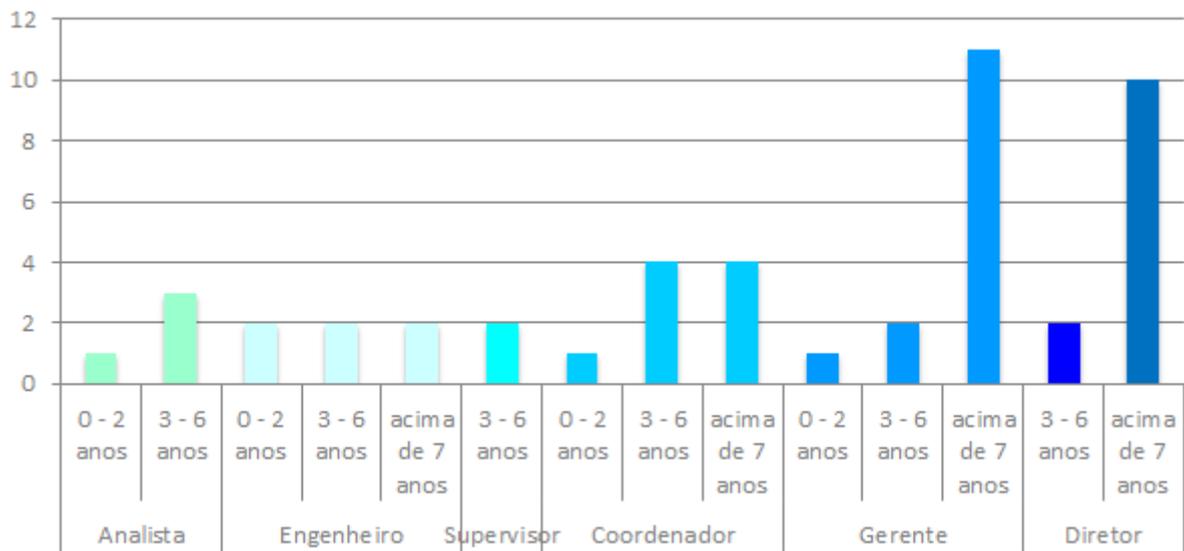


Figura 4.2 – Tempo de trabalho na empresa estratificado por cargo

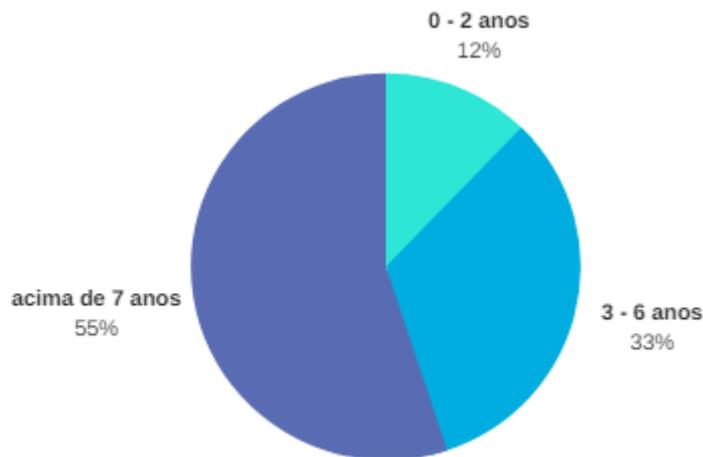


Figura 4.3 – Tempo de trabalho na empresa

Quando a estratificação dos respondentes é feita por setor a que são vinculados, é possível perceber que há predominância do Departamento de Qualidade (DEQ) e Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), conforme Figura 4.4. Esta tendência é interessante pois, em geral, os DEQs são responsáveis por cuidar de Sistemas de Gestão que estão vinculados ao cumprimento de requisitos de normas e, de acordo com os dados coletados neste estudo, este

departamento também está absorvendo o controle da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) nas empresas brasileiras. Apenas 2% dos respondentes indicaram a existência de um departamento exclusivo para cuidar de assuntos regulatórios. Segundo Geissler *et al.* (2013), esta tendência também é percebida na Europa em que os DEQs estão absorvendo tais responsabilidades ante à documentação e controle da EU.

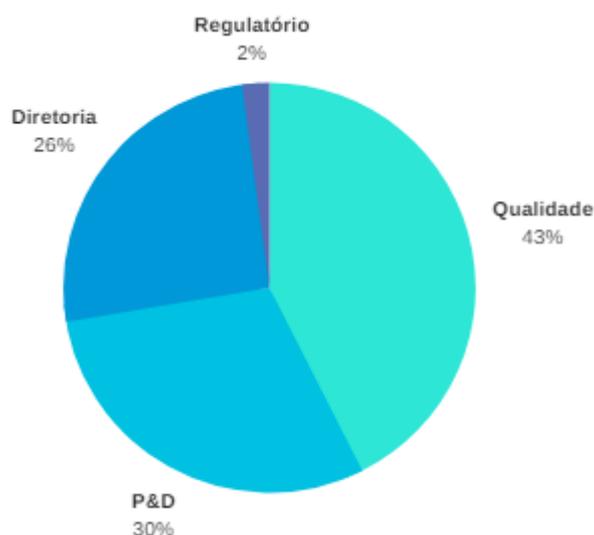


Figura 4.4 – Distribuição dos setores em que os respondentes do questionário estão vinculados

Dentre as 46 empresas que forneceram informação sobre localização, em sua grande maioria estão localizadas no Sudeste com predominância para o estado de São Paulo, seguido por Minas Gerais e Rio de Janeiro. Além destes, somente Paraná e Santa Catarina, localizados no Sul do país, foram identificados, conforme evidenciado pela Figura 4.5. Tais dados refletem a realidade apresentada pela ABIMO (2017) em que o Estado que possui maior número de empresas do setor é São Paulo, seguido por Minas Gerais, Paraná, Rio Grande do Sul e Rio de Janeiro, respectivamente.

Para caracterizar as empresas quanto ao tamanho foi utilizada a classificação de porte de indústrias segundo o número de funcionários, apresentada no Quadro 4.1, e proposta por SEBRAE (2013).

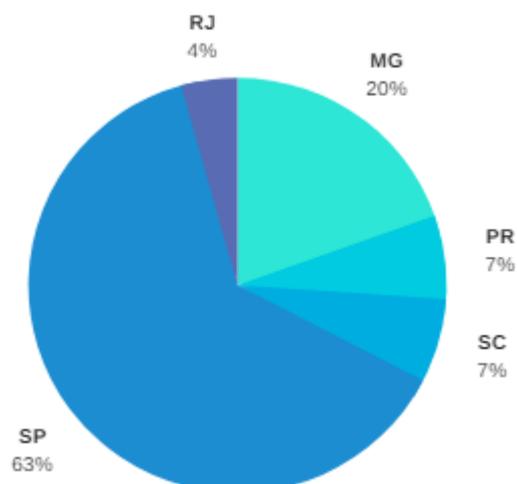


Figura 4.5 – Distribuição dos estados em que as empresas estão localizadas

Quadro 4.1 – Classificação de porte de indústrias segundo o número de funcionários

Porte	Número de empregados
Microempresa	até 19
Pequeno Porte	de 20 a 99
Médio Porte	de 100 a 499
Grande Porte	500 ou mais

Fonte: SEBRAE (2013)

Os resultados apresentados na Figura 4.6 condizem com Almeida *et al.* (2017) que caracterizam fabricantes de PS brasileiros como empresas de pequeno e médio porte em sua maioria. Por outro lado, no estudo de Geissler *et al.* (2013), os fabricantes europeus apresentaram maior heterogeneidade neste aspecto o que, segundo aqueles pesquisadores, reflete a grande variedade da indústria médica local.

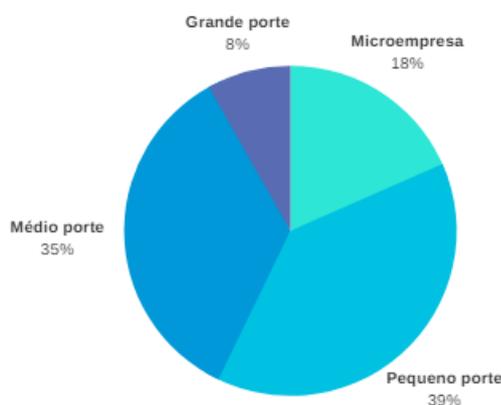


Figura 4.6 – Classificação do porte das empresas de PS

Quanto à caracterização dos tipos de negócio dos fabricantes de PS foi possível verificar que, além da fabricação, as empresas também realizam atividades de distribuição, montagem, importação e exportação, conforme Figura 4.7.

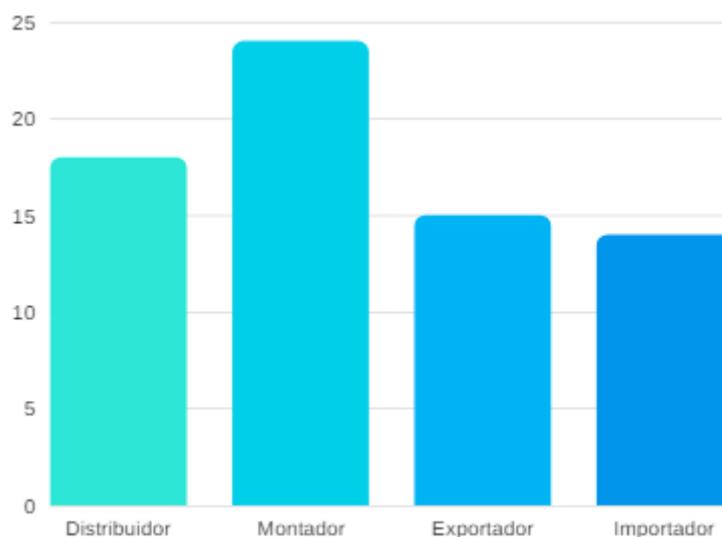


Figura 4.7 – Tipo de negócio alternativo dos fabricantes de PS

Para a atividade de exportação os principais focos são os países localizados na América Latina e Europa, conforme Figura 4.8. Durante a análise dos dados foi possível identificar que os fabricantes também mencionaram o Oriente Médio como destino de suas exportações.

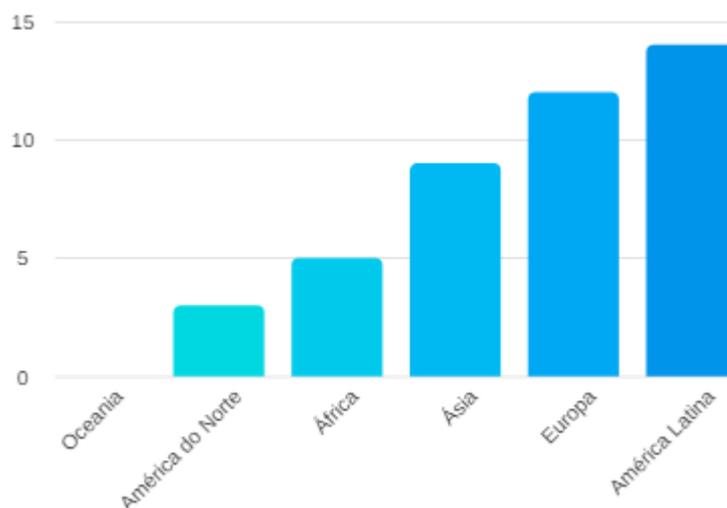


Figura 4.8 – Continentes de interesse para exportação de PS dos fabricantes brasileiros

Na Europa a aplicação da EU durante o PDPS é compulsória desde março de 2010, o que levou os fabricantes brasileiros interessados em exportar para este continente a se adequarem a esta situação antes mesmo de ser compulsória no Brasil. Um fato que reforça esta afirmação é que, dentre os fabricantes que afirmaram realizar exportação para a Europa, todos também afirmaram possuir o processo de EU integrado com o PDPS, critério básico previsto na ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016).

No mercado europeu há grandes líderes em exportação do setor, tal como Alemanha, Holanda e Irlanda que, segundo ESPICOM (2010), desenvolveram uma política industrial específica para o setor com investimento em inovação, o que trouxe um aumento da representatividade mundial e instalação de grandes empresas.

O baixo interesse em exportação para a América do Norte pode ser justificado pelo fato de que os Estados Unidos são o maior mercado do setor e sediam as empresas líderes mundiais, o que torna o mercado bastante competitivo e dispendioso para o perfil das indústrias brasileiras. Segundo Porto *et al.* (2008), os produtos brasileiros com menor conteúdo tecnológico são direcionados para países desenvolvidos e os produtos com maior conteúdo tecnológico são direcionados para países em desenvolvimento, negligenciados pelas grandes empresas líderes do mercado.

Os fabricantes brasileiros que realizam exportação, em sua maioria, estão concentrados entre indústrias de pequeno e médio porte, conforme Figura 4.9. É necessário apoio e incentivo, tanto do governo quanto das organizações de classe, para aumentar o volume de exportação por meio do investimento em inovação e de políticas públicas que incentivem a indústria nacional (MORELI *et al.*, 2010). Segundo Cunha (2009), há um “grande esforço das empresas do setor em investimentos de qualidade e certificação, não somente para atender as exigências de políticas governamentais, como também suplantar barreiras técnicas à exportação”.

A ABIMO em parceria com a Apex-Brasil mantém desde 2002 um programa para estimular as exportações brasileiras no setor através de participação em feiras internacionais, convênio com associações e universidades e programas de incentivo a certificações internacionais (ABIMO, 2017). Além disso, em 2008, foi lançada pelo Governo Federal a Política do Desenvolvimento Produtivo com o objetivo de elevar a capacidade de inovação e de oferta, resguardar o balanço de pagamentos e fortalecer as micro e pequenas empresas (CUNHA, 2009).

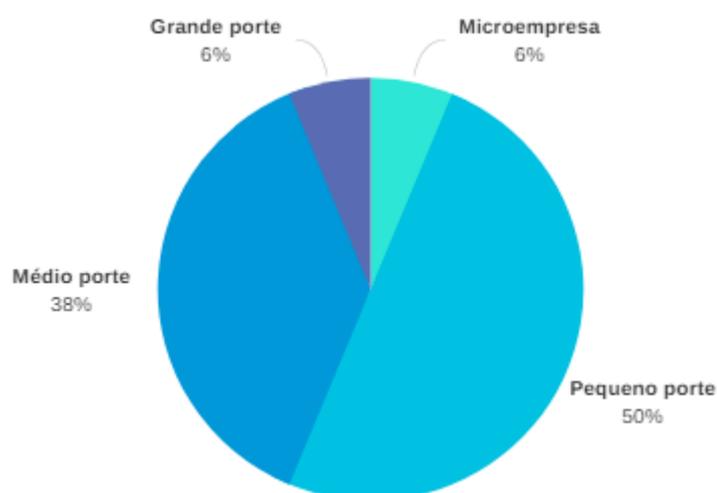


Figura 4.9 – Classificação do porte das empresas de PS exportadoras

4.2 Informações sobre a relação e experiência dos respondentes com o Desenvolvimento de Produtos

Dentre os respondentes da pesquisa, 92% afirmaram participar diretamente do PDPS e, dentre eles, 80% participam há mais de três anos, conforme Figura 4.10.

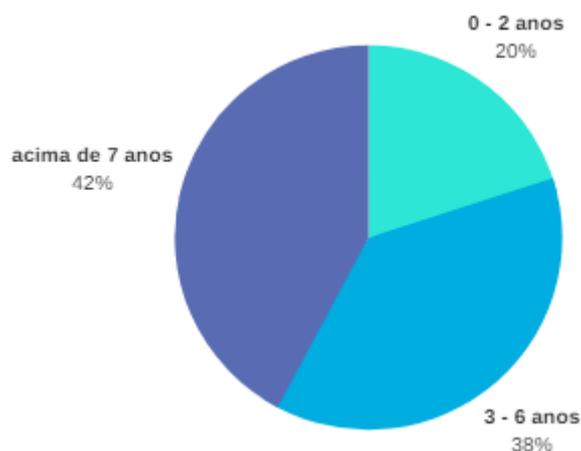


Figura 4.10 – Tempo de experiência no PDPS da empresa

A participação no PDPS e o tempo de experiência elevado trazem maior confiabilidade a esta pesquisa, pois indica que os respondentes conhecem o processo e compreendem as mudanças ocorridas a partir de 2015, quando a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) tornou-se compulsória.

4.3 Conhecimento sobre a norma ABNT NBR IEC 62366:2016

A análise dos dados obtidos na Seção 3 do questionário busca verificar se o respondente conhece a norma e considera-se apto a responder questões sobre a EU e suas aplicações.

Para caracterizar a experiência dos respondentes quanto à aplicação da EU no PDPS foi utilizada a classificação de Dreyfus (2004), apresentada no Quadro 4.2.

Quadro 4.2 – Classificação de experiência profissional

Classificação	Capacidades
Novato	Possui contato superficial, mas sem experiência
Competente	Conhece as regras, possui alguma experiência
Proficiente	Conhece as regras, possui experiência e é capaz de encontrar soluções alternativas
Especialista	Capaz de compreender o contexto e encontrar soluções intuitivamente

Fonte: Adaptado de Dreyfus (2004)

Ao solicitar que os respondentes classificassem sua própria experiência quanto à aplicação da EU no PDPS, apenas 2% consideram-se especialistas no assunto, enquanto 40% consideram-se novatos, conforme Figura 4.11. Para este mesmo tópico, Geissler *et al.* (2013) encontraram um número semelhante com apenas 5% de especialistas em EU dentre os fabricantes europeus.

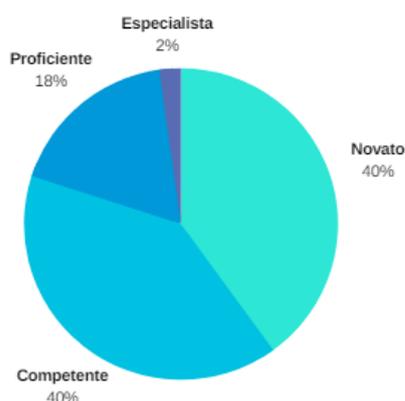


Figura 4.11 – Classificação de experiência profissional individual quanto à aplicação da EU no PDPS

Ao solicitar que classificassem a experiência geral do time responsável pela aplicação da EU no PDPS, os resultados foram semelhantes à da classificação individual, ressaltando-se um maior número de times especialistas e um menor número de proficientes. Ainda assim, a predominância é de times novatos e competentes, conforme Figura 4.12. Estes números

evidenciam a novidade do tema e a necessidade de desenvolvimento e capacitação da mão de obra.

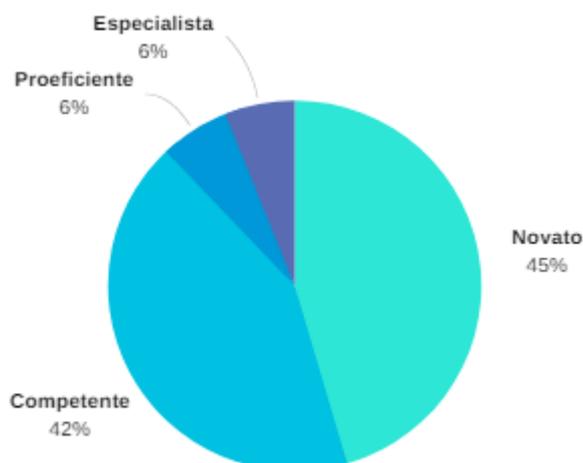


Figura 4.12 – Classificação de experiência profissional do time quanto à aplicação da EU no PDPS

Quanto ao nível de conhecimento específico da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), foram oferecidas opções aos participantes para indicar que não há contato com a norma, passando por opções de contatos iniciais como “já ouvi falar da norma” e “já li a norma”, até opções que indicam um maior entendimento sobre o assunto abordado como “já participei de um treinamento sobre a norma” e “já apliquei a norma no desenvolvimento de um produto”.

Conforme a Figura 4.13, os respondentes, em sua maioria, já aplicaram a norma no desenvolvimento de um produto ou participaram de um treinamento sobre o assunto, fato que os torna aptos a concederem informações relevantes sobre a aplicação da EU na empresa em que trabalham.

Chama a atenção o fato de que, dentre as 49 respostas completas obtidas por este questionário, o número de pessoas com entendimento da norma seja bastante superior ao número de pessoas que afirmaram não conhecê-la. Ao analisar o número total de 70 respostas ao questionário, foi possível verificar que neste ponto muitas pessoas deixaram de responder ao questionário, demonstrando assim que o filtro para obter respostas de participantes que participassem do PDPS e possuísem algum contato com a EU foi efetivo.

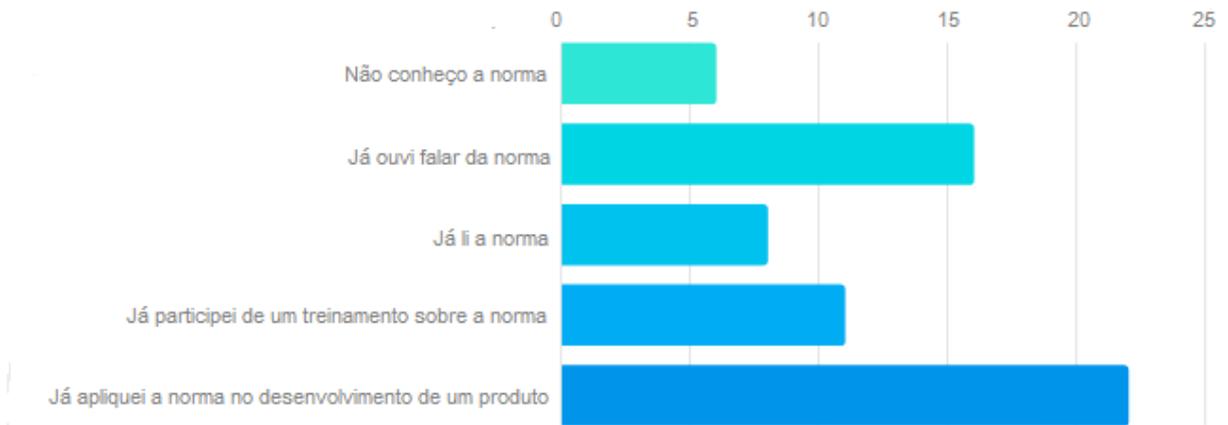


Figura 4.13 – Nível de conhecimento sobre a norma ABNT NBR IEC 62366:2016

4.4 Processo de Engenharia de Usabilidade

A Seção 4 do questionário busca compreender como o Processo de Engenharia de Usabilidade proposto na norma é conduzido pelos fabricantes brasileiros.

Em um primeiro momento foi solicitado que a relevância da aplicação da EU durante o PDPS da empresa fosse classificada entre: muito importante, importante e pouco importante. Além destas opções também era possível indicar que a EU não faz parte do PDPS. O resultado compilado na Figura 4.14 é de que grande parte das empresas considera importante a aplicação da EU durante o PDPS.

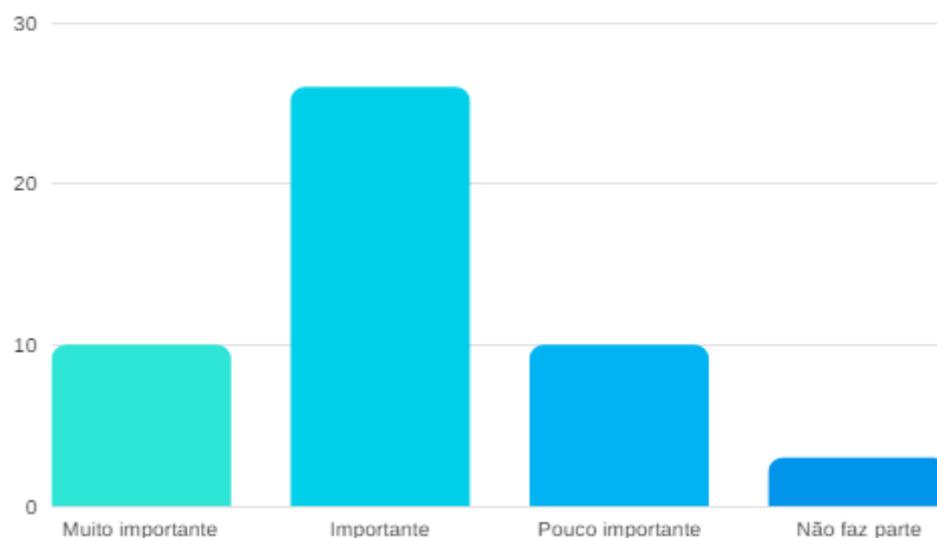


Figura 4.14 – Relevância da EU durante o PDPS da empresa

Ao avaliar apenas as respostas que afirmavam que a EU faz parte do PDPS, é possível obter a Figura 4.15 em que apenas 22% dos fabricantes brasileiros consideram a EU muito importante. Este número é bastante divergente dos fabricantes europeus (GEISLER *et al.*, 2013), em que 82% dos respondentes consideram a usabilidade como muito importante. É possível que esta divergência ocorra devido ao ineditismo do assunto no Brasil contra a maior difusão e conscientização dos fabricantes nos países em que a norma já é compulsória há mais tempo.

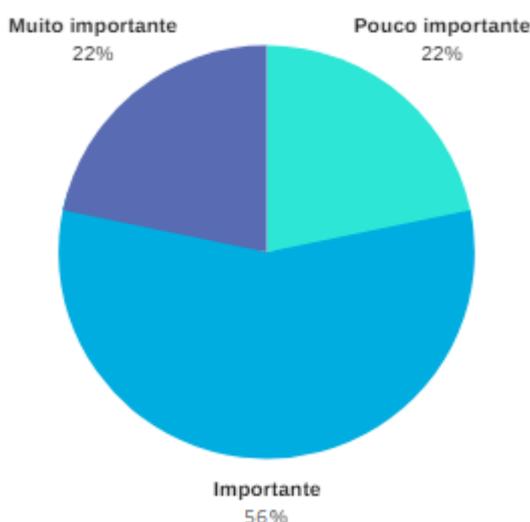


Figura 4.15 – Relevância da EU durante o PDPS da empresa - porcentagem

Quando solicitado aos fabricantes para comparar a usabilidade com outros aspectos envolvidos no PDPS, ela foi considerada como de igual valor à sustentabilidade ambiental, redução de custos do PDPS, segurança e tempo de disponibilização no mercado (*time to market*) por mais de 50% dos fabricantes, conforme Figura 4.16.

O destaque ficou para o tópico segurança que foi considerado mais relevante do que a usabilidade por 47% dos fabricantes e não foi considerado menos relevante do que a usabilidade por nenhum deles.

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) define usabilidade como “a medida da efetividade, eficiência e satisfação com as quais usuários definidos alcançam objetivos especificados, em um ambiente particular dentro do escopo de utilização destinada do produto para saúde”.

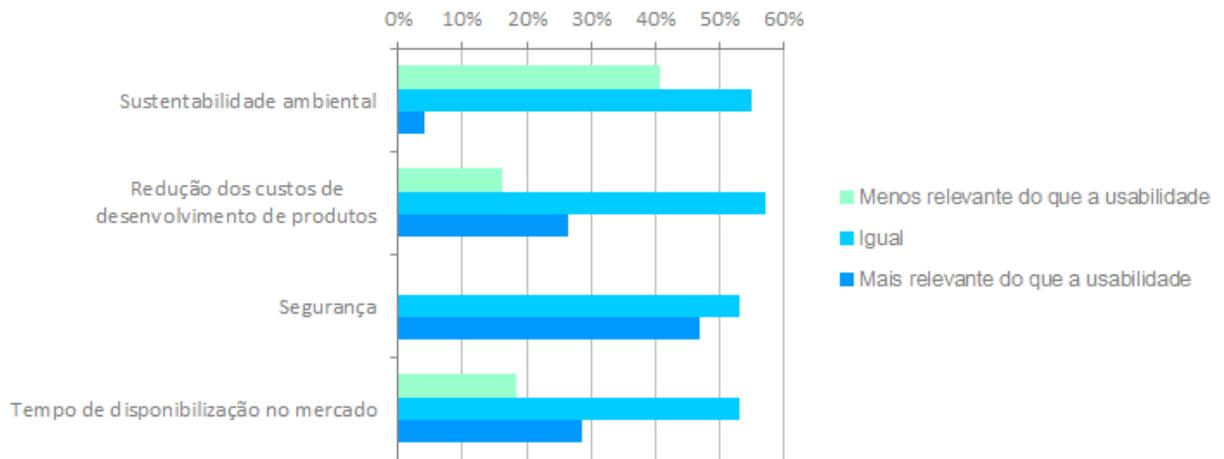


Figura 4.16 – A importância da EU quando comparada com demais aspectos do PDPS

Para os fabricantes brasileiros, quando questionados sobre a definição de usabilidade, o destaque entre as respostas foi o aspecto satisfação de usuários, conforme Figura 4.17. Os tópicos eficácia e eficiência também foram bastante mencionados, além do quesito ausência de eventos adversos. Neste ponto houve uma divergência bastante significativa quanto aos fabricantes europeus que praticamente não mencionaram os aspectos de eficácia e eficiência, levando Geissler *et al.* (2013) a concluírem que, apesar de considerarem a usabilidade muito importante para o PDPS, o conceito ainda necessita ser difundido.



Figura 4.17 – Aspectos importantes relacionados à definição de usabilidade

Dentre os respondentes, três fabricantes brasileiros selecionaram a opção “outros” e mencionaram o aspecto segurança como definição de usabilidade. Segundo a ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), a efetividade, eficiência e satisfação, além do ambiente e escopo de utilização do PS podem influenciar a segurança em várias dimensões, ou seja, a usabilidade do PS leva à redução e/ou ausência de eventos adversos e, conseqüentemente, ao aumento da segurança.

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) prevê a criação de um processo estruturado para que o fabricante de PS seja capaz de analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar a usabilidade de seus produtos. Quando questionado aos fabricantes brasileiros sobre a existência de tal processo, conforme Figura 4.18, 43% indicaram que há um processo estruturado de aplicação de EU durante o PDPS. Dentre os fabricantes que informaram que o processo ocorre apenas parcialmente, 64% afirmaram que o processo já está em desenvolvimento. Vale destacar os casos em os fabricantes afirmaram que o processo já foi previsto, mas ainda não está em vigor e a afirmação de que a verificação de usabilidade é aplicada apenas ao final do projeto e não durante o PDPS, indo em sentido oposto ao processo iterativo previsto pela norma.

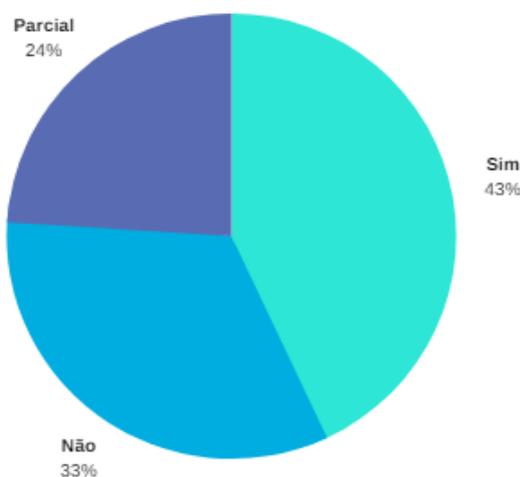


Figura 4.18 – Existência de um processo estruturado de aplicação de EU durante o PDPS

Para as empresas que já possuem o processo estruturado de aplicação de EU durante o PDPS, o tempo em vigor, em sua grande maioria, é inferior a três anos, conforme Figura 4.19. Levando-se em conta que no Brasil a norma passou a ser compulsória a partir de 2015 e que a grande maioria das empresas não possui um processo estruturado de EU há mais de três anos, é possível concluir que a obrigação regulamentar trouxe a adesão e estruturação do processo para as empresas fabricantes de PS.

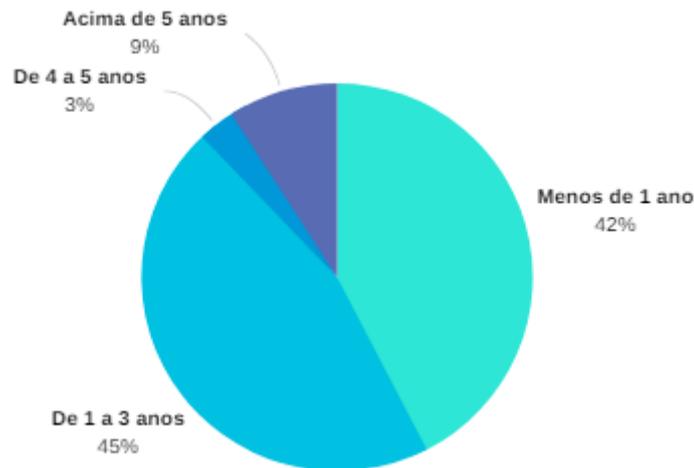


Figura 4.19 – Tempo em vigor do processo estruturado de aplicação de EU durante o PDPS

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) recomenda que o processo de aplicação da EU seja iterativo e integrado com o PDPS e que o fabricante aplique os princípios de EU do início ao fim do processo como meio de localizar e solucionar falhas de projeto que tangem a usabilidade.

Dentre os fabricantes brasileiros, 12% afirmaram que seu processo de EU não ocorre simultaneamente ao PDPS. Ao confrontar este resultado com a pergunta que verifica se os requisitos da norma são aplicados do início (prototipagem) ao fim (validação final) do PDPS, apenas 55% afirmaram que o processo ocorre interativamente com o PDPS, conforme previsto pela norma. Há, portanto uma divergência em que 88% dos fabricantes afirmaram que o processo ocorre simultaneamente ao PDPS, mas somente 55% afirmaram que os requisitos da norma são efetivados do início ao fim do PDPS, tal fato fica evidenciado na Figura 4.20.

Dentre os 15% que afirmaram que o processo de EU ocorre parcialmente, metade afirmou que os requisitos da norma são aplicados apenas durante a validação final do produto, enquanto a outra metade afirmou que o processo está em desenvolvimento. Segundo Geissler *et al.* (2013), um processo de aplicação da EU durante o PDPS deve ser semelhante aos Sistemas de Gestão da Qualidade e de Gerenciamento de Risco em que os conceitos são aplicados desde o início e operados sistematicamente.

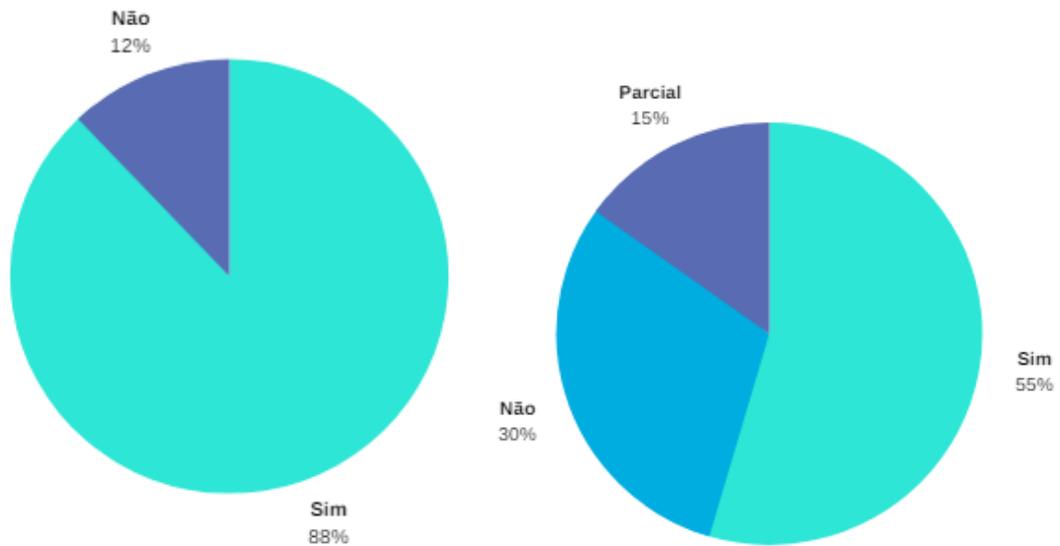


Figura 4.20 – Comparação entre a resposta sobre o processo de EU ocorrer simultaneamente ao PDPS (gráfico à esquerda) e sobre os requisitos previstos na norma para o processo de EU serem efetivados do início ao fim do PDPS (gráfico à direita)

Segundo Geissler *et al.* (2013), é importante que a EU seja um processo iterativo em que a cada etapa do PDPS em que for verificado um problema operacional ou potencial, tal problema seja solucionado e reavaliado antes de seguir para as próximas etapas de desenvolvimento, pois quanto mais tarde mudanças simples forem incorporadas durante o PDPS, maior será o custo de mudanças subsequentes.

Quanto ao número de colaboradores, próprios ou terceirizados, responsáveis pela aplicação da EU no PDPS da empresa, conforme Figura 4.21, em 94% dos times a equipe é constituída de um a cinco colaboradores, enquanto os 6% restantes possuem de seis a 10 colaboradores responsáveis. Nenhuma resposta indicou a participação de mais de 10 colaboradores.

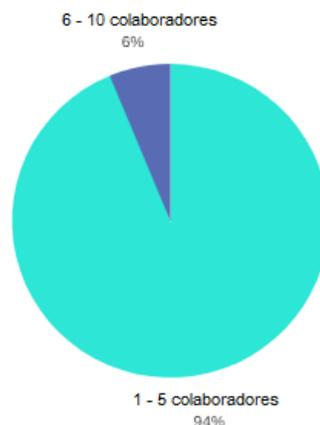


Figura 4.21 – Número de colaboradores responsáveis pela aplicação da EU no PDPS

A fim de verificar as principais classes de profissionais que participam do PDPS foi solicitado que os fabricantes indicassem o número médio de profissionais envolvidos. O resultado obtido consta nas Figuras 4.22 e 4.23, onde é possível verificar que, dentre os profissionais da saúde, os médicos são os mais requisitados e, dentre as demais áreas, os engenheiros são os profissionais mais requisitados para participar do PDPS. Além destes, farmacêuticos e designers também indicam uma participação mais representativa em número de profissionais. O fato de que a classe de especialistas em usabilidade foi citada, mas não é superior a dois por PDPS, chama a atenção.

Além das classes de profissionais que já estavam indicadas no questionário, três respondentes também mencionaram a participação de fisioterapeutas e dois mencionaram a participação de tecnólogos em sistemas biomédicos.



Figura 4.22 – *Boxplot* de número de profissionais da saúde envolvidos no PDPS

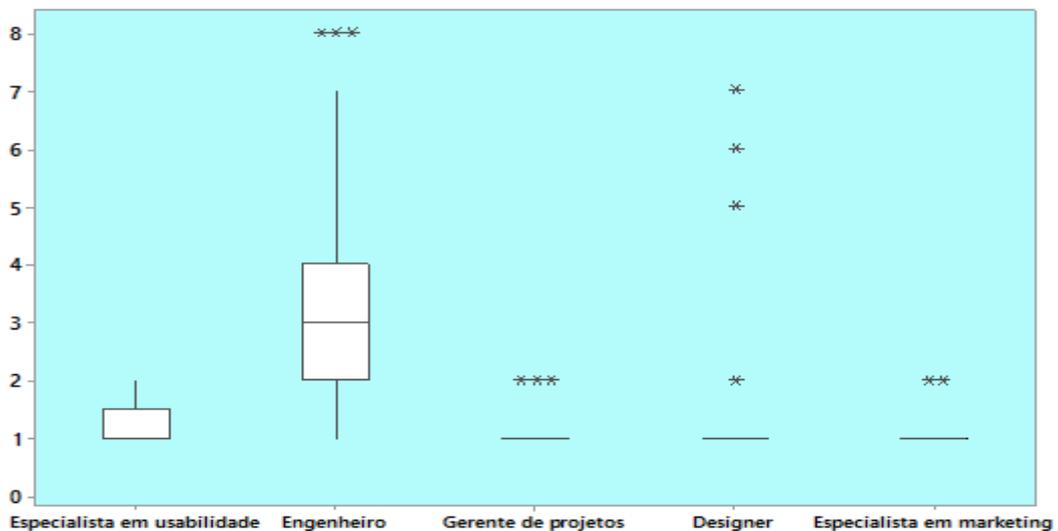


Figura 4.23 – *Boxplot* de número de profissionais envolvidos no PDPS

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) prevê a participação de um especialista em EU durante o PDPS. No entanto, apenas 12% dos respondentes confirmaram sua participação conforme Figura 4.24. Neste aspecto, o número encontrado por Geissler *et al.* (2013) para os fabricantes europeus é ainda menor com apenas 9% de empresas empregando especialistas em EU.

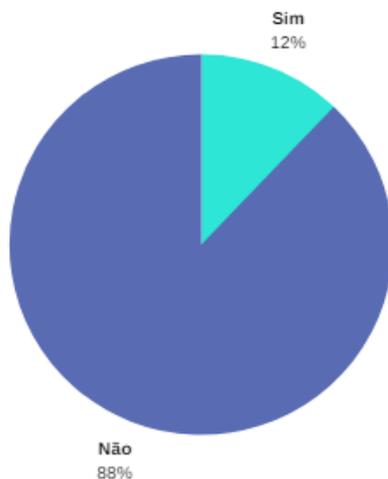


Figura 4.24 – Porcentagem de empresas que possuem especialista em EU no PDPS

Com o intuito de verificar a autonomia do responsável pela aplicação da EU durante o PDPS foi efetuada a seguinte pergunta: se durante as avaliações de usabilidade forem identificados problemas de interface que podem induzir o usuário ao erro, o responsável pela aplicação da EU tem autonomia para realizar alterações na interface do produto?

Apenas 15% afirmaram que não há esta autonomia e dentre os 85% que afirmaram haver, 55% possuem autonomia total, enquanto 45% possuem autonomia parcial, conforme elucidado na Figura 4.25. Este fato é bastante importante, pois apesar de algumas empresas ainda não adotarem os requisitos da norma, aquelas que adotam, permitem alterações no projeto do produto para atender às demandas de usabilidade.

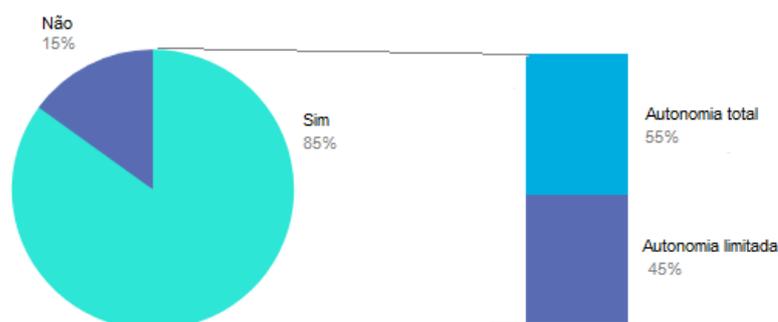


Figura 4.25 – Porcentagem de responsáveis pela aplicação da EU que possuem autonomia para realizar alterações na interface do produto durante o PDPS

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) destaca que o sucesso da aplicação dos princípios da EU durante o PDPS depende de uma liderança com autonomia para defender os interesses específicos da EU e lutar pela primazia no projeto da interface do PS. No entanto, segundo Salvendy (2012), os especialistas em EU encontram certa dificuldade em convencer os demais envolvidos no sistema sobre o valor de incorporar tais técnicas e conhecimentos ao sistema.

A fim de compreender a relação e preferência entre a EU ante a outros pontos importantes durante o PDPS, foi solicitado que os respondentes classificassem cinco tópicos, sendo o valor 1 concedido à mais importante e 5 à menos importante. O resultado obtido foi de que em se tratando de conflitos (*trade-offs*) durante o PDPS, segurança é o aspecto mais priorizado, seguido por usabilidade, custo, tempo de disponibilização no mercado e tempo de desenvolvimento, conforme Quadro 4.3. Tal fato coloca a usabilidade à frente de questões como custo e tempo. No entanto, Niès e Pelayo (2010) afirmam que sempre há um conflito entre aplicar a usabilidade e otimizar recursos de desenvolvimento, em geral, a prioridade é atender aos prazos e custos previstos no projeto.

A fim de verificar a percepção dos fabricantes quanto aos benefícios alcançados pela aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) foi apresentada a lista dos benefícios mencionados na própria norma, conforme Quadro 4.4, e solicitado que os respondentes indicassem quais são percebidos pela empresa em que trabalham.

Quadro 4.3 – Classificação de prioridades da empresa quando há conflitos (*trade-offs*) durante o PDPS, sendo 1 a mais importante e 5 a menos importante

Priorização	Fator
1	Segurança
2	Usabilidade
3	Custo
4	Tempo de disponibilização no mercado
5	Tempo de desenvolvimento

Apesar da lista do Quadro 4.4 conter seis benefícios, as respostas ficaram concentradas em três: conformidade com requisitos regulatórios, redução das solicitações de suporte e aumento da satisfação de clientes, conforme Figura 4.26.

Quadro 4.4 – Benefícios apresentados pela norma ABNT NBR IEC 62366:2016 como resultado do atendimento aos requisitos

Benefícios
Aumento da satisfação de clientes
Aumento das vendas
Conformidade com requisitos regulatórios
Mais rápida colocação do produto no mercado
Marketing associado a produtos aprimorados e de maior desempenho
Redução das solicitações de suporte

Fonte: Adaptado de ABNT (2016)

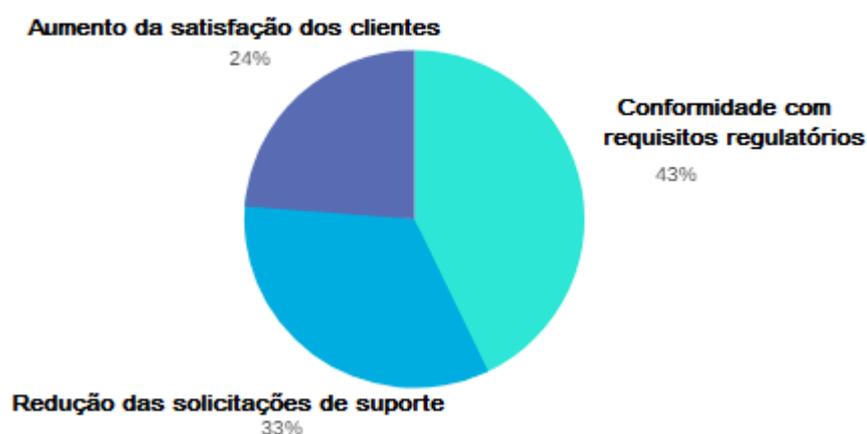


Figura 4.26 – Benefícios percebidos pelas empresas através da aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016

É possível inferir que ainda não está claro aos fabricantes o potencial de redução de custos e a possibilidade de criação de programas de marketing para divulgar e promover os PS desenvolvidos para trazer maior segurança e benefícios aos usuários, como descrito por Geissler *et al.* (2013), tal qual ocorre com a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade através da implantação da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 (ABNT, 2015).

Geissler *et al.* (2013) destacam que fabricantes de produtos com boa usabilidade possuem vantagem competitiva no mercado baseada em aspectos ergonômicos, pois seus produtos possuem características atrativas para usuários e operadores que, mesmo que intuitivamente ou sem perceber, no momento da utilização, preferem tais PS. Segundo Jordan (2002), há uma mudança de perspectiva dos usuários em que a usabilidade está deixando de trazer satisfação, ou seja, ser considerada um bônus e passando a trazer insatisfação quando não é implícita a um produto.

Neste ponto cabe observar que, apesar dos fabricantes acreditarem que a aplicação da EU durante o PDPS é importante, ainda assim, esta importância está vinculada a atender aos requisitos regulatórios impostos pelos órgãos regulamentadores.

Vale ressaltar que, no Brasil, a maior parte dos PS são comprados diretamente pelo governo para atender ao SUS e esta compra é realizada através de licitações que levam em conta, em sua grande parte, apenas o preço (ALMEIDA *et al.*, 2017). Atualmente, governo e hospitais realizam suas compras de maneira virtual, sem o envolvimento de especialistas em EU, com foco específico em redução de custo (MARTIN *et al.*, 2008). As pessoas responsáveis por realizar as análises e tomar a decisão de compra, em geral, possuem informação sobre funcionalidade e custo, mas poucas informações sobre usabilidade (LILJEGREN, 2006).

Portanto, é natural que os fabricantes brasileiros ainda não percebam os benefícios relacionados ao marketing e aumento das vendas propostos pela norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), pois não condizem com a realidade do mercado.

Sobre as alterações internas mais importantes necessárias para atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), a necessidade de envolvimento de usuários durante as pesquisas e testes foi a resposta mais mencionada, conforme Figura 4.27. A necessidade de conhecimento e implantação de requisitos legais e a necessidade de possuir um time especializado também foram tópicos bastante mencionados. Quando comparado com Geissler *et al.* (2013), os resultados foram semelhantes exceto pelos dois extremos em que a opção “ajuste do processo produtivo” foi uma das menos respondidas pelos fabricantes brasileiros e a mais respondida pelos fabricantes europeus. O que pode indicar que os fabricantes brasileiros ainda não realizaram mudanças substanciais em seu PDPS para atender a norma e, conseqüentemente, ainda não houve impacto em seu processo produtivo.

Para o questionamento que buscava verificar se a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) é clara quanto aos requisitos técnicos a serem alcançados para garantir a usabilidade, 50% dos fabricantes não souberam responder e apenas 10% afirmaram que não. Porém, ao questionar sobre as dificuldades encontradas para a implantação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) representadas na Figura 4.28, os fabricantes apontaram a dificuldade em compreender o que exatamente deve ser feito para obedecer aos requisitos, seguido da dificuldade em identificar quando o processo de EU já está adequado e da necessidade de participação de especialista.

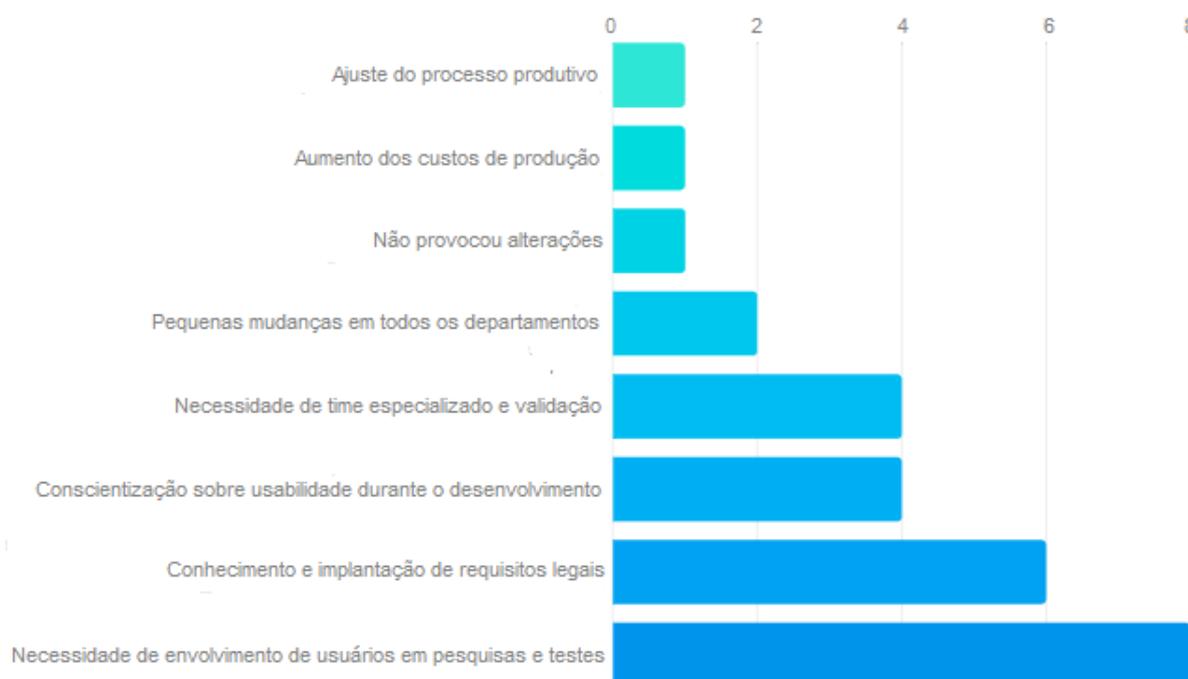


Figura 4.27 – Alterações internas necessárias para atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016

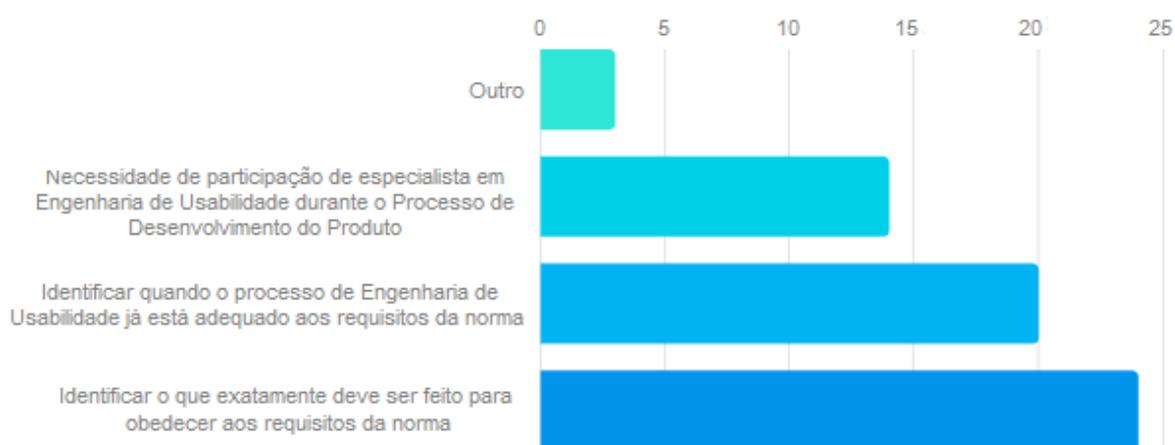


Figura 4.28 – Principais dificuldades encontradas para a implantação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016

Beuscart-Zéphir *et al.* (2013) haviam levantado estas hipóteses ao ressaltarem que as dificuldades da aplicação da EU ao PDPS estão relacionadas com a falta de acesso a especialistas, ao nível de maturidade dos fabricantes com relação à aplicação da EU e com a legislação em si, que não evidencia com clareza como realizar o processo como um todo. Além disso, Flood *et al.* (2013) mencionam que fabricantes de PS encontram tais dificuldades, pois as normas não identificam como conseguir as características necessárias, mas apenas o que precisa ser feito.

Por outro lado, segundo a ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), devido a grande diversidade de PS no que tange tanto a complexidade quanto a variedade, além da diversidade de usuários e de tipos de utilização, não é possível determinar uma quantidade mínima desejável de esforços necessários para a aplicação da EU, bem como um processo único. Desta maneira, a norma prevê um processo genérico e solicita que os fabricantes realizem ajustes e dimensionamentos necessários para cada particularidade.

Segundo Almeida *et al.* (2017), a grande variedade de ferramentas e métodos disponíveis para verificar e para aplicar a EU durante o PDPS torna o processo de escolha e aplicação complexo para fabricantes que não possuem experiência prévia no assunto. Neste ponto surge a necessidade de um modelo a ser seguido, bem como a participação de especialista.

Uma resposta aberta evidenciou a carência de pessoas especializadas para orientação na aplicação da norma. É possível concluir que, de fato, os especialistas em EU não são largamente envolvidos durante o PDPS pelos fabricantes brasileiros, mas também é possível levantar o questionamento sobre a disponibilidade destes profissionais no mercado.

Outra resposta aberta levanta um ponto que também foi mencionado por Geissler *et al.* (2013): testes com usuários representativos. Geissler *et al.* (2013) constataram a heterogeneidade do número de participantes nos Testes de Usabilidade e propuseram que estes testes sejam melhor definidos por requisitos científicos.

4.5 Validação de Usabilidade

Sobre a responsabilidade pela validação final da interface dos PS, 43% dos fabricantes brasileiros indicaram que ela é realizada através de consenso da própria equipe de desenvolvimento da empresa. A Figura 4.29 apresenta os resultados obtidos para esta pergunta. Geissler *et al.* (2013) constataram um número ainda maior dentre os fabricantes europeus com 59% de validação pela própria equipe de PDPS e ressalta a importância de analisar mais detalhadamente este assunto para reduzir o risco de influência nos participantes dos testes de usuários pela equipe de desenvolvimento. Chama atenção ainda a opção de validação através de consenso da alta gerência, que recebeu mais respostas do que a opção especialista em usabilidade.

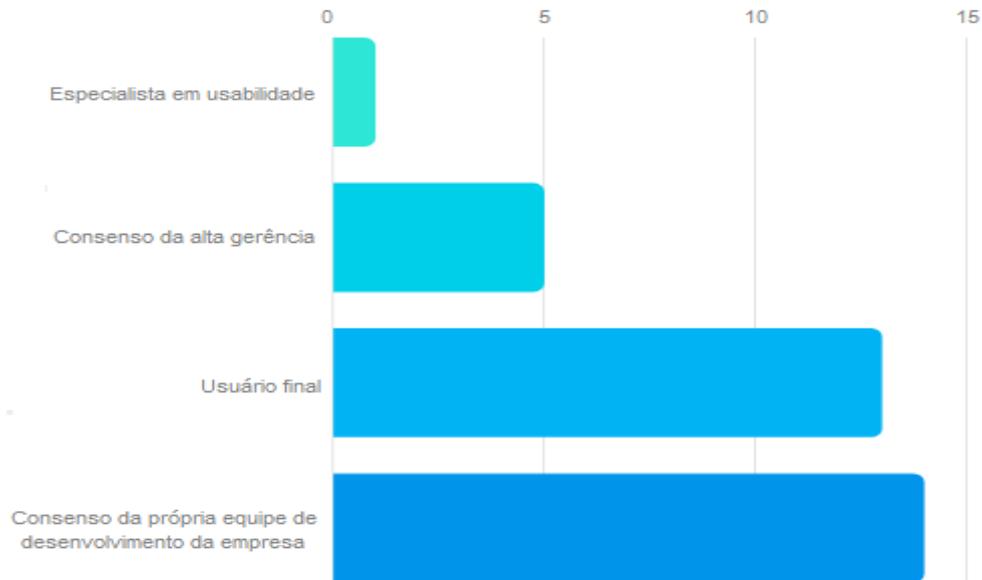


Figura 4.29 – Responsabilidade pela validação da interface dos PS

Para o questionamento sobre a consideração e valorização de um especialista em usabilidade para validar a interface dos PS, 51% afirmaram que a empresa valoriza e 35% afirmaram não saber se havia esta demanda para a empresa, conforme a Figura 4.30. No entanto, conforme resposta anterior, apenas uma empresa afirmou que esta responsabilidade, de fato, cabe ao especialista em usabilidade.

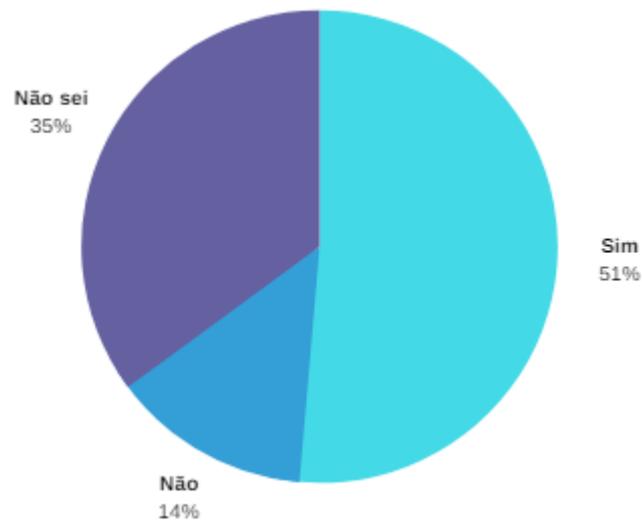


Figura 4.30 – Participação do especialista em EU na validação da interface dos PS

Na pesquisa realizada por Geissler *et al.* (2013), os números chamam ainda mais atenção, pois somente 7% dos respondentes enxergam a necessidade de participação do especialista em EU na validação da interface, enquanto 25% não sabem responder sobre este assunto.

Sobre os métodos utilizados pela empresa para a validação de usabilidade, o grande destaque ficou para a opção Teste de Usabilidade, seguido por entrevistas, análise de tarefas e análise heurística, conforme Figura 4.31.

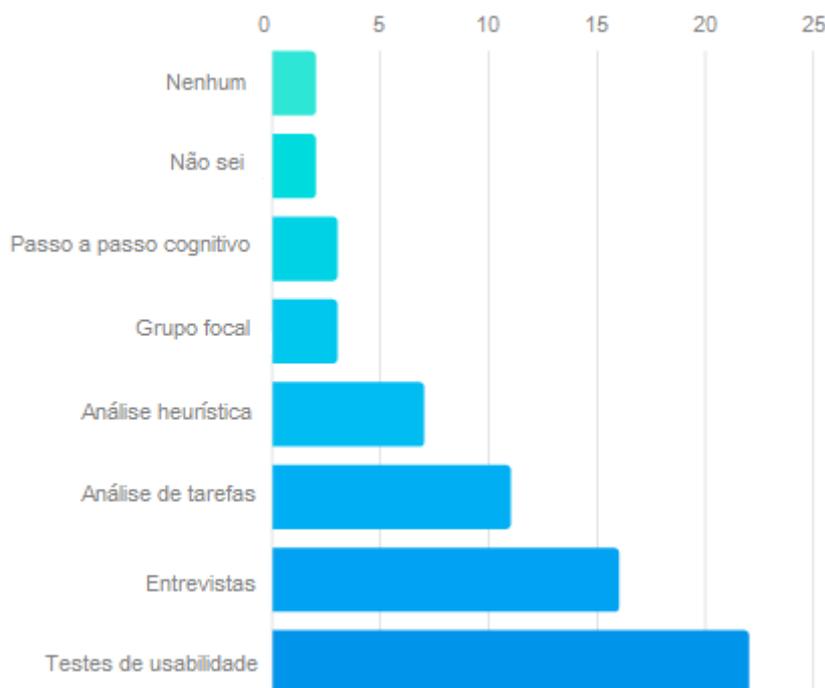


Figura 4.31 – Métodos utilizados para validação da usabilidade

Segundo a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) nenhum método é mais adequado do que outro, pois sua adequação depende do tipo de resultado esperado e cabe ao especialista em EU definir qual e como o método será aplicado. No entanto, Almeida *et al.* (2017), ao proporem um modelo específico para guiar os fabricantes brasileiros sobre qual método aplicar em cada estágio do PDPS, indicam a utilização de Testes de Usabilidade na etapa de validação.

4.6 Testes de Usabilidade

Para as empresas que afirmaram aplicar Testes de Usabilidade durante o PDPS, o número médio de envolvidos nos testes é bastante heterogêneo, assim como constatado por Geissler *et al.* (2013), que não há relação entre o porte da empresa e o número de participantes dos testes, por exemplo.

A Figura 4.32 com o *boxplot* do número de usuários participantes demonstra que poucos fabricantes indicaram a utilização de mais de 30 usuários em seus Testes de Usabilidade, sendo que a grande concentração se dá entre 4 e 10 participantes, com a média de 8,8. A mediana, linha central do *boxplot* com o valor de 6,5, indica que os dados são

bastante simétricos, ou seja, não tendem exatamente mais para um extremo do que para o outro.

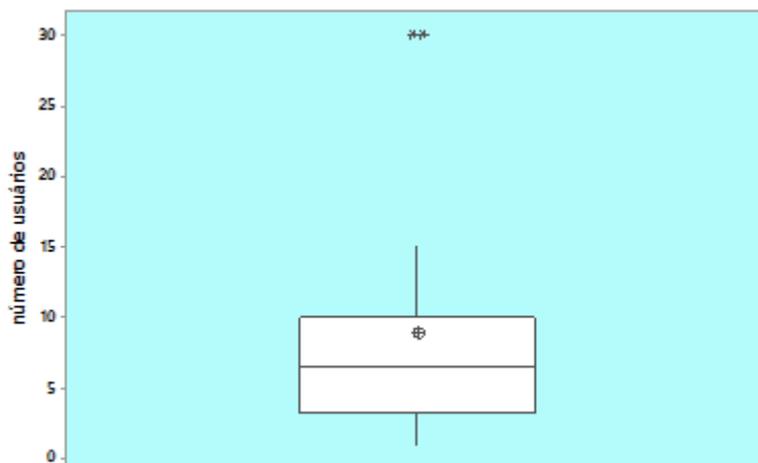


Figura 4.32 – *Boxplot* do número de usuários participantes nos Testes de Usabilidade

A Figura 4.33 mostra que, em sua grande maioria, os Testes de Usabilidade são conduzidos em ambiente real (hospitais e postos de saúde, por exemplo) ou no laboratório da empresa. Esta pergunta foi feita com o intuito de verificar se os fabricantes brasileiros já possuem estrutura interna adequada para realizar tais testes. Contudo, a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) afirma que os testes podem ser conduzidos em ambiente de laboratório, simulado ou mesmo no próprio ambiente de utilização.

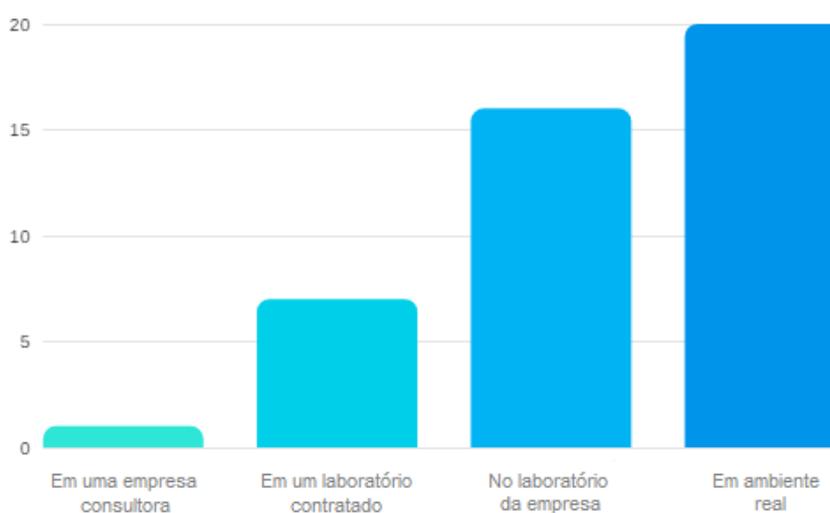


Figura 4.33 – Locais de condução dos Testes de Usabilidade

Dentre os respondentes, 73% afirmaram realizar internamente as avaliações de usabilidade, sendo que destes 14% possuem um laboratório interno específico para realizar tais avaliações, conforme Figura 4.34. Um número que chama atenção é que 62% das empresas não pretendem possuir um laboratório interno, contra apenas 24% de empresas que pretendem construir um laboratório.

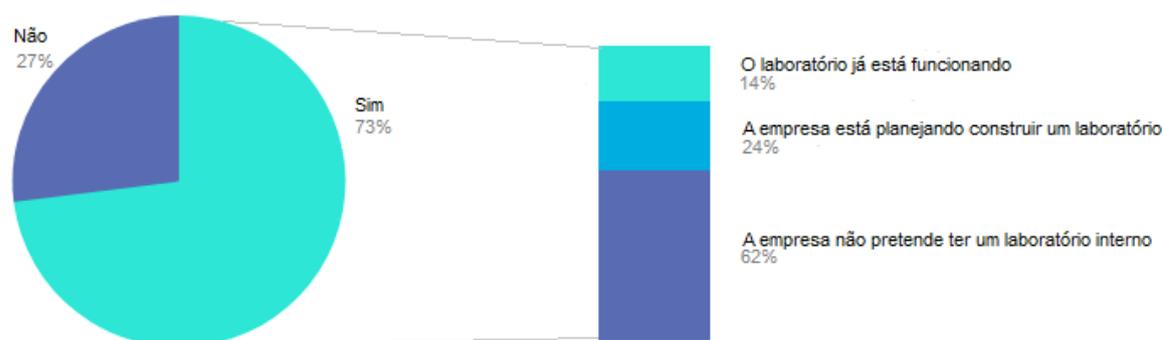


Figura 4.34 – Avaliações de usabilidade realizadas internamente

Dentre as empresas que não realizam as avaliações de usabilidade internamente, 41% afirmaram que pretendem contratar um laboratório credenciado para atender à regulação quanto à realização das avaliações de usabilidade, enquanto 21% pretendem realizar parceria com uma universidade habilitada, conforme Figura 4.35. Além destas respostas, 38% dos fabricantes indicaram preferir outros meios para realizar as avaliações, tais como capacitar a equipe interna e avaliar as opções de mercado.

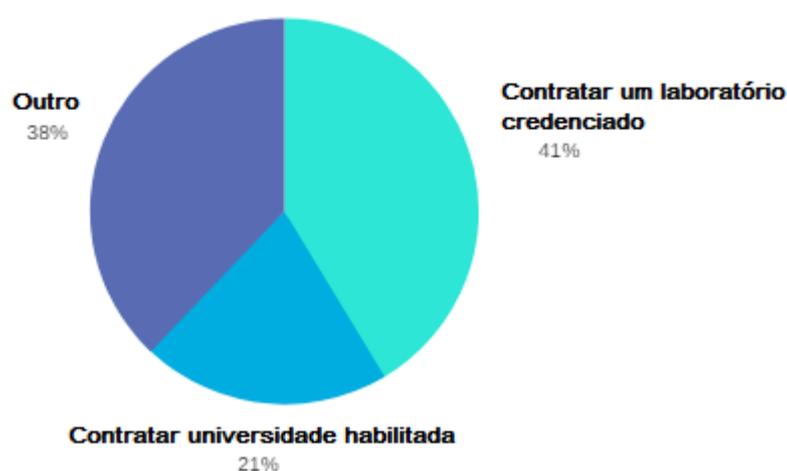


Figura 4.35 – Método que as empresas que não realizam avaliações de usabilidade internamente pretendem adotar para realizar as avaliações

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) evidencia que, em se tratando de pesquisa e testes que envolvem usuários, muitas vezes há exigências legais com relação a protocolos, métodos empregados e planos de análise de dados e, ainda, é necessário utilizar técnicas de amostragem para garantir que os usuários estudados realmente representem a população. Além disso, segundo Liu *et al.* (2005), as avaliações de usabilidade, em geral, ocorrem dentro das fábricas e são conduzidas por especialistas em situações que, muitas vezes, não representam a realidade completa de utilização dos PS devido ao caráter confidencial e estratégico do desenvolvimento de novos produtos.

Quando os fabricantes foram questionados sobre a influência das exigências legais na decisão da empresa em realizar avaliações de usabilidade, 48% dos fabricantes afirmaram haver dificuldades para realizar avaliações de usabilidade devido às exigências legais, tais como aprovação por comitê de ética e necessidade de protocolo de pesquisa, como mostra a Figura 4.36. Segundo Garmer *et al.* (2002) e Money *et al.* (2011), tais exigências tornam o processo burocrático e moroso e, desta maneira, aumentam o tempo de desenvolvimento do produto e reduzem a competitividade, além de se fazer necessária a familiarização e o treinamento da equipe para a aplicação de métodos formais.



Figura 4.36 – As exigências legais influenciam na realização de avaliações de usabilidade?

Para a pergunta que buscava compreender como a empresa coleta dados referente aos produtos que já estão no mercado e utiliza estas informações como meio de retroalimentação de seu PDPS, a Figura 4.37 mostra que os métodos são bastante concentrados em quatro opções: Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), distribuidor, pesquisas e tecnovigilância da ANVISA.

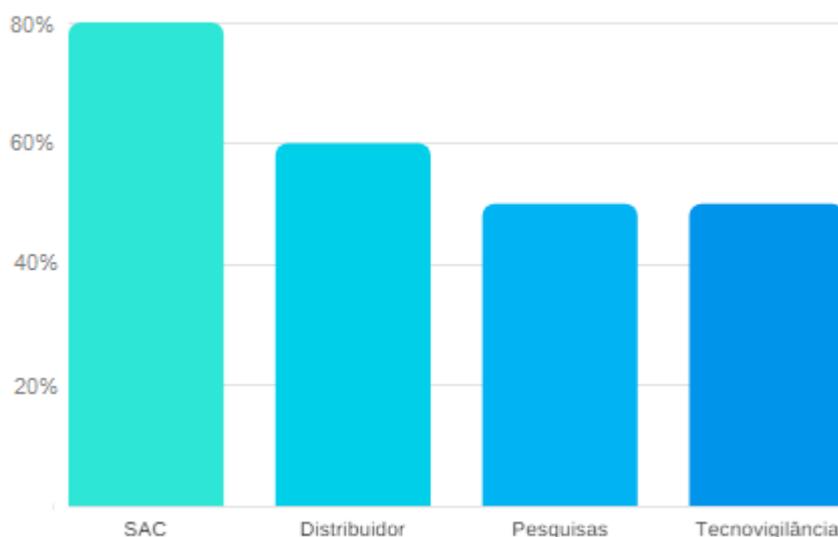


Figura 4.37 – Métodos pelos quais as empresas recebem informações que apoiam a verificação da usabilidade de seus produtos

Segundo Geissler *et al.* (2013), os fabricantes europeus apresentaram esta mesma tendência com o SAC recebendo o maior número de respostas. Sobre este assunto, Geissler *et al.* (2013) fazem uma observação importante de que os DEQs devem envolver-se com os assuntos de gerenciamento e controle de riscos no que tange a EU ao criar métodos e ferramentas para registrar e analisar os eventos adversos e incidentes relativos aos produtos que já estão no mercado. Ou seja, da mesma maneira que os DEQs possuem registros específicos e sistemáticos para não conformidades relacionadas com a qualidade encontradas durante o processo produtivo, seria interessante que também fossem criados tais métodos para registrar e tratar não conformidades relacionadas à usabilidade dos PS.

5. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

5.1. Análise dos objetivos iniciais da pesquisa e conclusões

Este foi o primeiro estudo a respeito do ponto de vista e atitude dos fabricantes brasileiros quanto à aplicação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016). Esta pesquisa buscou preencher esta lacuna, pois há publicações sobre a aplicação da EU no PDPS e seus benefícios, mas um número mínimo de publicações que abrangem o impacto sobre as empresas fabricantes.

O objetivo geral da pesquisa consistiu em realizar um diagnóstico a respeito da capacidade das empresas brasileiras fabricantes de produtos para saúde em atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) que rege a adoção dos princípios da EU no desenvolvimento dos PS.

Este objetivo foi atendido através de uma *survey*, pesquisa de levantamento, que buscou compreender se e como os fabricantes brasileiros de PS aplicam a EU em seu PDPS e quais suas principais dificuldades em aplicar a teoria à sua realidade. Tal objetivo foi alcançado ao analisar 49 respostas de fabricantes brasileiros que, em sua maioria, já aplicaram a norma no desenvolvimento de um produto ou participaram de um treinamento sobre o assunto, o que os torna aptos a conceder informações relevantes sobre a aplicação da EU na empresa em que trabalham. O perfil das empresas respondentes refletiu a realidade dos fabricantes brasileiros de PS com empresas de pequeno e médio porte em sua maioria.

A análise dos dados coletados permitiu verificar que os DEQs estão absorvendo as responsabilidades ante à documentação e controle da EU, fato que pode ser explicado devido à atividade principal dos DEQs ser cuidar de Sistemas de Gestão que estão vinculados ao cumprimento de requisitos de normas. Apenas 2% dos respondentes indicaram a existência de um departamento exclusivo para cuidar de assuntos regulatórios.

No Brasil, a compulsoriedade da norma ABNT entrou em vigor em dezembro de 2015 e a grande maioria dos fabricantes respondentes indicou não possuir um processo estruturado de EU há mais de três anos. Portanto, a obrigação regulamentar trouxe a adesão e estruturação do processo para as empresas fabricantes de PS. No entanto, os fabricantes brasileiros que realizam exportação para Europa afirmaram já possuir o processo de EU integrado com o PDPS há mais de três anos. Tal fato ocorre devido às regulamentações referentes à aplicação da EU ao PDPS serem compulsórias desde 2010 nos países europeus. Isto induziu os fabricantes brasileiros interessados em realizar exportação a vencer barreiras técnicas, tais

como a necessidade de certificação e atendimento aos requisitos da norma antes mesmo que esta fosse uma exigência da ANVISA.

Ao verificar os benefícios percebidos pelos fabricantes com a aplicação dos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), as respostas ficaram concentradas em três itens: conformidade com requisitos regulatórios, redução das solicitações de suporte e aumento da satisfação de clientes. Os fabricantes brasileiros ainda não percebem os benefícios relacionados ao marketing e aumento das vendas propostos pela norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), devido à característica do mercado em que a maior parte dos PS são comprados diretamente pelo governo para atender ao SUS e a compra é realizada através de licitações que levam em conta apenas o preço e as funcionalidades do produto, sem considerar informações sobre usabilidade.

A maior parte das empresas compreende o conceito de usabilidade e considera importante a aplicação da EU durante o PDPS. No entanto, a experiência individual dos respondentes e do time de desenvolvimento em sua grande minoria é de especialistas no assunto o que indica a novidade do tema e a necessidade de desenvolvimento e capacitação da mão de obra.

Em relação ao objetivo específico de identificar os princípios da EU aplicados pelas empresas fabricantes de PS para o desenvolvimento de seus produtos, considera-se que o mesmo foi atingido. O presente estudo reconheceu que as equipes responsáveis pela implantação da EU ao PDPS em sua grande maioria não possuem mais do que cinco colaboradores. O método mais utilizado para validação da interface dos PS é o Teste de Usabilidade que, em geral, é conduzido em ambiente real. No entanto, devido ao caráter confidencial e estratégico do desenvolvimento de novos produtos, as avaliações de usabilidade, em geral, ocorrem dentro das fábricas.

Além disso, como no Brasil há uma carência de centros especializados e de conhecimentos de EU aplicados ao PDPS que possam auxiliar os fabricantes. Muitas vezes as verificações e validações de usabilidade são conduzidas pela própria equipe de desenvolvimento em situações que muitas vezes não representam a realidade completa de utilização dos PS.

Quanto ao objetivo de analisar quais os requisitos da norma as empresas fabricantes de produtos para saúde encontram mais dificuldades para atender e adotar em seu processo de desenvolvimento, também houve êxito. As empresas brasileiras encontram dificuldade em compreender quais métodos consagrados pela literatura utilizar em cada etapa do processo

produtivo e, ao buscar orientação de profissional especializado no assunto, encontram uma lacuna, com poucos profissionais capacitados disponíveis no mercado.

Em relação ao objetivo de propor recomendações de melhoria de forma que as empresas possam atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016), também considera-se que este também foi atingido. Ao identificar a carência de pessoas especializadas para orientação na aplicação da norma é possível concluir que, de fato, os especialistas em EU não são largamente envolvidos durante o PDPS pelos fabricantes brasileiros, mas também é possível levantar o questionamento sobre a disponibilidade destes profissionais no mercado. Quanto a este assunto, sugere-se que os órgãos responsáveis, como a ANVISA, e as associações de classe, como a ABIMO, promovam e difundam meios para que os profissionais da área possam se especializar e contribuir com o desenvolvimento de PS mais seguros. Além disso, seria interessante que a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) estabelecesse condições de contorno sobre as responsabilidades e atribuições do especialista em EU para que suas atitudes e definições pudessem ser mais respeitadas pela equipe de PDPS.

Outra oportunidade de melhoria percebida por meio desta pesquisa é a necessidade de participação e envolvimento da comunidade científica no sentido de desenvolver métodos e modelos de aplicação da EU durante o PDPS como forma de apoiar os fabricantes interessados e difundir o conhecimento dentre a população que passará a clamar por PS que salvaguardem vidas.

Uma terceira oportunidade de melhoria identificada nesta pesquisa está relacionada ao poder que os compradores de PS possuem sobre o mercado, pois seria ideal que hospitais e entidades priorizassem a compra de PS que possuem sua usabilidade comprovada e, desta maneira, favoreçam produtos que contribuem para segurança de usuários e pacientes. Além disso, seria ideal promover a educação e conscientização dos profissionais de saúde sobre a EFH e EU para que apoiem métodos de avaliação e controle de eventos adversos, numa tentativa de vencer a cultura de culpa e propor a busca pela melhoria contínua.

Devido ao conteúdo exposto é possível afirmar que os fabricantes brasileiros de PS estão em processo de adaptação à compulsoriedade da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) e envidando esforços para compreender seus requisitos e aplicá-los ao seu PDPS. Esta não tem sido uma atividade trivial, pois para que a norma abranjesse a todos os PS, ela define um processo estruturado, mas não indica de maneira definitiva quando utilizar cada ferramenta e método de EU. Portanto, cabe às equipes de desenvolvimento definir e

parametrizar o processo e isto é bastante complexo quando não se há experiência prévia ou oferta livre de profissionais no mercado.

5.2. Sugestões para trabalhos futuros

A partir da análise dos dados coletados nesta pesquisa foi possível perceber que há lacunas na literatura a respeito da aplicação da EU, principalmente no âmbito nacional. Devido a isto, propõe-se algumas sugestões para trabalhos futuros.

Nesta pesquisa ficou evidenciada a falta de profissionais especializados no assunto EU no mercado brasileiro. Portanto, para esta lacuna sugere-se a análise e investigação de qual caminho o profissional interessado em se tornar especialista no assunto deve trilhar. Qual seria a formação desejada, quais cursos estão disponíveis no mercado, quais órgãos e institutos poderiam fomentar esta área de conhecimento. Seria um guia para que os profissionais interessados em realizar sua formação tivessem a possibilidade de suprir a necessidade do mercado e, desta maneira, contribuir com o desenvolvimento e a aplicação da EU no Brasil.

Outro aspecto importante levantado foi a dificuldade em conseguir orientação e definir como o PDPS deve ser, de fato, conduzido para atender aos requisitos da norma. Portanto, percebe-se a possibilidade de desenvolvimento de projetos que busquem compreender o PDPS e adaptá-lo à realidade dos fabricantes brasileiros. Ainda é necessário estudar a fundo as etapas do PDPS proposto pela norma e gerar modelos que possam ser adaptados às diversas classes de PS e ao perfil da indústria, pois somente com estes modelos consolidados seria mais fácil garantir que os fabricantes de fato irão obter os benefícios propostos pela aplicação da norma.

Também seria ideal que a comunidade acadêmica estudasse o mercado brasileiro e evidenciasse a importância do poder dos compradores como maneira de garantir que PS desenvolvidos sob os princípios da EU serão priorizados no mercado. Além disso, se faz necessário um estudo sobre os métodos que os compradores poderiam aplicar para verificar a usabilidade dos PS.

REFERÊNCIAS

- AAMI - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. The human factors design process for medical devices (ANSI/AAMI HE-74: 2001). Arlington VA. 2001.
- AAMI - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Human factors engineering: Design of medical devices (ANSI/AAMI HE75:2009). Arlington, VA. 2009.
- ABERGO, Associação Brasileira de Ergonomia. **O que é ergonomia**. Disponível em: <http://www.abergo.org.br/internas.php?pg=o_que_e_ergonomia>. Acesso em: 3 jan. 2016.
- ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos de Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. **Dados econômicos**. Disponível em: <<http://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>>. Acesso em: 4 abr. 2017.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971:2009** - Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. ABNT, 2009.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9241-210:2011** – Ergonomia da interação humano-sistema - Parte 210: Projeto centrado no ser humano para sistemas interativos. ABNT, 2011.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:2015** – Sistema de Gestão da Qualidade. ABNT, 2015.
- ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62366:2016** - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. ABNT, 2016.
- ALMEIDA, A. P. S. S. **Mapeamento da aplicação de engenharia de fatores humanos no processo de desenvolvimento de equipamentos médicos**. 2015. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2015.
- ALMEIDA, A. P. S. S.; TRBOVICH, P.; PINKNEY, S.; FILHO, J. A. F.; MULLER, E. L.; ALMEIDA, R. M. A.; CUSTODIO, R. A. R.; MELLO, C. H. P. Establishing a Human Factors and Usability Center for Medical Devices in Brazil. In: **Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care**. SAGE Publications, 2015. p. 110-113.
- ALMEIDA, A. P. S. S.; ALMEIDA, R. M. A.; CUSTÓDIO, R. A. R.; TRZESNIAK, C.; MELLO, C. H. P. Framework Proposal Including HFE in Product Development Process: A Suitable Approach for the Brazilian Medical Equipment Industry. In: **Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare**. Springer International Publishing, 2017. p. 261-273.
- AMARAL, F. R. C. **Responsabilidade dos hospitais e operadoras de saúde pelos danos causados aos pacientes**. 2012. Dissertação (Mestrado em Direito Penal) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2136/tde-22042013-143114/>>. Acesso em: 6 nov. 2015.
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (2014c) Instrução normativa Nº11, de 16 de Dezembro de 2014. DOU ISSN 1677-7042. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/2014/IN_11_2014.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2016.
- BEUSCART-ZÉPHIR, M. C.; BORYCKI, E.; CARAYON, P.; JASPERS, M. W. M.; PELAYO, S. Evolution of human factors research and studies of health information technologies: the role of patient safety. **Yearbook of Medical Informatics**, v. 67, p. 77, 2013.
- BIOLCHINI, J. C. A.; MIAN, P. G.; NATALI, A. C. C.; CONTE, T. U.; TRAVASSOS, G. H. Scientific research ontology to support systematic review in software engineering. **Advanced Engineering Informatics**, v. 21, n. 2. p.133-151, 2007.
- BRASIL, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1997. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. **Casa Civil** - Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília, 5 de janeiro de 1997.
- BRIGHT, R. A.; BROWN, S. L. Medical device epidemiology. In: BROWN, S. L. (Ed.). **Medical device epidemiology and surveillance**. Chicester: John Wiley & Sons, 2007. p. 21-42.

- BRYMAN, A.; BELL, E. **Business research methods**. New York: Oxford University Press, 2011.
- BUTTON, V. L. S. N.; OLIVEIRA, E. J. V. A strategy for the development of the medical devices national innovation system. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, v. 28, n. 2, p. 124-139, 2012.
- CARAYON, P. (Ed.). **Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety**. Boca Raton: CRC Press, 2011.
- CARAYON, P.; WOOD, K. E. Patient Safety: The Role of Human Factors and Systems Engineering. **Stud Health Technol Inform**, v. 153, p. 23-46, 2010.
- CARRIEL, I. R. R. **Recomendações tecnológicas de projeto para o desenvolvimento de cadeira de rodas de propulsão manual**: uma proposta para ampliar o grau de mobilidade dos cadeirantes a partir do design. 2014. Tese (Doutorado em Design e Arquitetura) - Faculdade de Arquitetura e Urbanismo, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/16/16134/tde-17102014-095909/>>. Acesso em: 6 nov. 2015.
- CHOI, M. Y.; LEE, H. J.; LEE, J. H. Design and Development of Interactive Therapy System for Children with Autism. **Science of Emotion**, v. 13, n. 4, p. 777-788, dec. 2010.
- CLARKSON, P. J.; BUCKLE, P.; COLEMAN, R.; STUBBS, D.; WARD, J.; JARRETT, J.; BOUND, J. Design for patient safety: a review of the effectiveness of design in the UK health service. **Journal of Engineering Design**, v. 15, n. 2, p. 123-140, 2004.
- COUSINEAU, T. M.; LORD, S. E.; SEIBRING, A. R.; CORSINI, E. A.; VIDERS, J. C.; LAKHANI, S. R. A multimedia psychosocial support program for couples receiving infertility treatment: a feasibility study. **Fertility And Sterility**, v. 81, n. 3, mar. 2004.
- CUNHA, A. Relatório de Acompanhamento Setorial (Volume II): Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos. Projeto: **Boletim de Conjuntura Industrial, Acompanhamento Setorial e Panorama da Indústria**. Convênio: ABDI e NEIT/IE/UNICAMP. Campinas/SP: Fevereiro, 2009.
- CYBIS, W.; BETIOL, A. H.; FAUST, R. **Ergonomia e usabilidade**. São Paulo: Novatec, 2010.
- DILLMAN, D. A.; SMYTH, J. D.; CHRISTIAN, L. M. **Internet, phone, mail, and mixed-mode surveys: the tailored design method**. Hoboken: John Wiley & Sons, 2014.
- DREYFUS, S. E. The five-stage model of adult skill acquisition. **Bulletin of science, technology & society**, v. 24, n. 3, p. 177-181, 2004.
- DUL, J.; BRUDER, R.; BUCKLE, P.; CARAYON, P.; FALZON, P.; MARRAS, W. S.; WILSON, J. R.; VAN DER DOELEN, B. A strategy for human factors / ergonomics: developing the discipline and profession. **Ergonomics**, v. 55, n. 4, p. 377-395, 2012.
- ESPICOM. **The Medical Device Market**: Germany. 2010. Disponível em: <http://www.espicom.com/prodcat2.nsf/Product_ID_Lookup/00000549?OpenDocument>. Acesso em: 4 abr. 2017.
- FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Guidance for industry and FDA premarket and design control reviewers - medical device use-safety: incorporating human factors engineering into risk management**. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. 2000. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094461.pdf>>. Acesso em: 1 mai. 2016.
- FLOOD, D.; MC CAFFERY, F.; CASEY, V.; REGAN, G. A methodology for software process improvement roadmaps for regulated domains—example with IEC 62366. In: **Proceedings of Systems, Software and Services Process Improvement**. Springer Berlin Heidelberg, 2013. p. 25-35.
- FORZA, C. Survey research in operations management: a process-based perspective. **International Journal of Operation & Production Management**, v. 22, n. 2, p. 152 – 194, 2002.
- FRASER, R. G.; ARMAREGO, J.; YOGESAN, K. The reengineering of a software system for glaucoma analysis. **Computer Methods and Programs in Biomedicine**, n.79, p. 97-109, jan. 2005.
- FREITAS, H.; OLIVEIRA, M.; SACCOL, A. Z.; MOSCAROLA, J. O método de pesquisa *survey*. **Revista de Administração**, v. 35, n.3, p. 105-112, 2000.

- GARMER, K.; LILJEGREN, E.; OSVALDER, A. L.; DAHLMAN, S. Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a human factors approach. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 29, n. 3, p. 145-159, 2002.
- GEISSLER, N.; BYRNES, T.; LAUER, W.; RADERMACHER, K.; KOTZSCH, S.; KORB, W.; HÖLSCHER, U. M. 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**, v. 58, n. 1, p.67-78, 2013.
- GREER, T. V.; CHUCHINPRAKARN, N.; SESHADRI, S. Likelihood of participating in mail survey research: Business respondents' perspectives. **Industrial Marketing Management**, v. 29, n. 2, p. 97-109, 2000.
- GTI-OPME - Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais. **Relatório final do GTI-OPME**. Ministério da saúde, Brasília, 2015.
- HALLBECK, M. S. How to develop usable surgical devices: the view from a U.S. research university. In: DUFFY, V. G. (Ed.). **Advances in human factors and ergonomics in healthcare**. Boca Raton: CRC Press, 2010. p.286-295.
- HIGGINS, J. P. T.; GREEN S. (Ed.). **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions** Version 5.1.0, 2011. Disponível em: <www.cochrane-handbook.org>. Acesso em 4 jun. 2015.
- HOLSBACH, L. R.; NETO, F. J. K.; HOLSBACH, N. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. **Rev. Bras. Eng. Bioméd.**, v. 29, n. 4, p. 353-362, 2013.
- IEA, The International Ergonomics Association. **Definitions and domains of ergonomics**. Disponível em: <<http://www.iea.cc/whats/index.html>>. Acesso em: 26 dez. 2015.
- IIDA, I. **Ergonomia: projeto e produção**. São Paulo: Edgard Blücher, 2005.
- IOM – INSTITUTE OF MEDICINE. Committee on Quality of Health Care in America. **To Err is Human**. Washington DC: National Academy Press, 2000.
- IOM – INSTITUTE OF MEDICINE. **Patient Safety** – Achieving a new standard of care. Washington DC: The National Academy Press, 2004.
- ISI Web of Science. **Web of Knowledge**. Disponível em: <<http://www.webofknowledge.com/>>. Acesso em: 15 jun. 2015
- JAMES, J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. **Journal of Patient Safety**, v. 9, n. 3, p. 122-128, 2013.
- JORDAN, P. W. **Designing pleasurable products: An introduction to the new human factors**. Nova Iorque: CRC press, 2002.
- KONZ, S.; JOHNSON, S. **Work Design: occupational ergonomics**. Scottsdale: Holcomb Hathaway, 2007.
- LAPPAS, T.; LIU, K.; TERZI, E. A survey of algorithms and systems for expert location in social networks. **Social network data analytics**, p. 215-241, 2011.
- LEITE, T. C. **Análise dos fatores determinantes para o sucesso no lançamento de produtos de empresas de base tecnológica: comparação entre o sucesso e o fracasso no lançamento do primeiro e do segundo produto**. 2014. 142 f. Tese (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Itajubá, Itajubá. 2014.
- LeROUGE, C.; MA, J.; SNEHA, S.; TOLLE, K. User profiles and personas in the design and development of the consumer health technologies. **International Journal of Medical Informatics**, n. 82, p. 251-268, 2013.
- LEVY, P. S.; LEMESHOW, S. **Sampling of populations: methods and applications**. Hoboken: John Wiley & Sons, 2008.
- LILHOLT, P. H.; JENSEN, M. H.; HEJLESEN, O. K.. Heuristic evaluation of a telehealth system from the danish telecare north trial. **International Journal of Medical Informatics**, n. 84, p. 319-326, jan. 2015.
- LILJEGREN, E. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 36, n. 4, p. 345-352, 2006.
- LIU, Y.; OSVALDER, A. L.; DAHLMAN, S. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: a case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, n. 4, p. 379-390, 2005.

- MARQUES, A. B.; ANTUNES, A. M. D. S.; ALVES, F. C. Equipamentos médico-hospitalares: uma análise do ambiente de negócio e da estrutura industrial, em **XVI Simpósio de Administração da Produção, Logística e Operações Internacionais**, São Paulo, 2013.
- MARTIKAINEN, S.; KORPELA, M.; TIIHONEN, T. User participation in helthcare IT development: a developers' viewpoint in Finland. **International Journal of Medical Informatics**, n. 83, p. 189-200, 2014.
- MARTIN, J. L.; NORRIS, B. J.; MURPHY, E.; CROWE, J. A. Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, n. 3, p. 271-283, 2008.
- MARTIN, J. L. **Design for Patient Safety: User Testing in the Development of Medical Devices**. Londres: National Patient Safety Agency, 2010.
- MARTIN, J. L.; BARNETT, J. Integrating the results of users research into medical device development: insight from a case study. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, s. n., p.1-10, 2012.
- MARTINS, R. A.; MELLO, C. H. P.; TURRIONI, J. B. **Guia para Elaboração de Monografia e TCC em Engenharia de Produção**. São Paulo: Editora Atlas, 2013.
- MEDINA, L. A.; WYSK, R. A.; KREMER, G. E. O. A review of design for X methods for medical devices: The introduction of a design for FDA approach. In: **ASME 2011 international design engineering technical conferences and computers and information in engineering conference**. American Society of Mechanical Engineers, 2011. p. 849-861.
- MEDINA, L. A.; KREMER, G. E. O.; WYSK, R. A. Supporting medical device development: a standard product design process model, **Journal of Engineering Design**, vol. 24, nº 2, pp. 83-119, 2013.
- MONEY, A. G.; BARNETT, J.; KULJIS, J.; CRAVEN, M. P.; MARTIN, J. L.; YOUNG, T. The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. **BMC medical informatics and decision making**, v. 11, n. 1, p. 15, 2011.
- MORELI, E. C.; FIGLIOLI, A.; OLIVEIRA, J. P. L.; PORTO, G. S. **Cenários Internacional e Nacional do Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos**. Relatório Técnico da fase de Diagnóstico, componente do projeto Programa de Desenvolvimento do Arranjo Produtivo Local Médico, Hospitalar e Odontológico do Município de Ribeirão Preto e Região - Convenio CNPq - Chamada Pública MCT / CNPq / Ação Transversal I N. 039/2008 PNI 09/2006. 36p. 2010.
- MUTO, W. H.; ISRAELSKI, E. W. Challenges in HCI development for medical devices: a human factors perspective. In: **Proceedings of HCI Int**. Las Vegas, 2005.
- NIELSEN, J. **Usability engineering**. Londres: Academic Print, 1994.
- NIÈS, J.; PELAYO, S. From users involvement to users' needs understanding: a case study. **International Journal of Medical Informatics**, n. 79, p. 76-82, 2010.
- NOLAN, T. W. System changes to improve patient safety. **BMJ: British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 771, 2000.
- NORROS, L. Developing human factors/ergonomics as a design discipline. **Applied ergonomics**, v. 45, n. 1, p. 61-71, 2014.
- PASCHOARELLI, L. C. **Usabilidade aplicada ao design ergonômico de transdutores de ultra-sonografia: Uma proposta metodológica para avaliação e análise do produto**. 2003. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2003.
- FERRÉS, M. S. **Desenvolvimento de uma Ferramenta de Avaliação de Usabilidade para Produtos e Inclusão Social**. 2007. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2007.
- PIERONI, J. P.; SOUZA, J. O. B. D.; REIS, C. A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, n. 31, mar. 2010, p. 185-226, 2010.
- PORTO, G. S.; KANNEBLEY, S. J.; ALVES, M. C. O. **Uma agenda de competitividade para a indústria paulista de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos**. Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo. São Paulo, 2008.
- PRONOVOST, P. J.; GOESCHEL, C. A.; OLSEN, K. L.; PHAM, J. C.; MILLER, M. R.; BERENHOLTZ, S. M.; SEXTON, J. B.; MARSTELLER, J. A.; MORLOCK, L. L.; WU, A. W.; LOEB, J. M. Reducing health care hazards: lessons from the commercial aviation safety team. **Health Affairs**, v. 28, n. 3, p. 479-489, 2009.

- REASON, J. Human error: models and management. **BMJ: British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.
- ROBB, M.; MILLER, G. Human factors engineering in oil and gas - a review of industry guidance. **Work**, v. 41, p. 752-762, 2012.
- ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C. **Gestão de Desenvolvimento de Produtos: Uma Referência para a Melhoria do Processo**. São Paulo SP: Saraiva, 2006.
- SALVENDY, G. **Handbook of human factors and ergonomics**. Hoboken: John Wiley & Sons, 2012.
- SANTOS, R. L. G. **Usabilidade de interfaces para sistemas de recuperação de informação na web: estudo de caso de bibliotecas on-line de universidades federais brasileiras**. 2006. Tese de Doutorado. Tese (Doutorado em *Design*) – Departamento de Artes e *Design*. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.
- SAWYER, D. **Do it by Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices**. Maryland: FDA, 1997.
- SCANDURRA, I.; HÄGGLUND, M.; KOCH, S. From user needs to system specifications: Multi-disciplinary thematic seminars as a collaborative design method for development of health information systems. **Journal of biomedical informatics**, v. 41, n. 4, p. 557-569, 2008.
- SEBRAE, Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. Departamento intersindical de estatísticas e estudos socioeconômicos. **Anuário do trabalho na micro e pequena empresa 2013**. v. 3, 2013.
- 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.; MARTIN, J.; LANG, A.; CRAVEN, M.; O'NEILL, S.; BARNETT, J. Medical device design in context: A model of user–device interaction and consequences. **Displays**, v. 33, n. 4, p. 221-232, 2012.
- SHOJANIA, K.; DUNCAN, B. W.; MCDONALD, K. M.; WACHTER, R. M.; MARKOWITZ, A. J. **Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices**. Rockville, Md: Agency for Healthcare Research and Quality; 2001. Evidence Report/Technology Assessment No. 43; AHRQ publication 01-E058.
- SILVA, B. D. **Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos**. 2008. Dissertação (Mestrado em Sistemas Digitais) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3141/tde-05062009-101425/>>. Acesso em: 12 jan. 2016.
- SILVA, A. R.; ALMEIDA, R. M. A.; FERREIRA, J. A.; GIBERTONI, A. Human Factors Engineering Applied to Risk Management in the Use of Medical Equipment. In: **XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2010**, Chalkidiki, Greece, 2010.
- SOARES, M. M. 21 anos da ABERGO: a Ergonomia brasileira atinge a sua maioria. **Anais do ABERGO 2004**. XIII Congresso Brasileiro de Ergonomia, II Fórum Brasileiro de Ergonomia e I Congresso de Iniciação Científica em Ergonomia. Fortaleza, 29 de agosto a 2 de setembro de 2004.
- STANTON, N. A.; SALMON, P. M.; RAFFERTY, L. A. **Human factors methods: a practical guide for engineering and design**. 2. ed. [S.l.]: Ashgate Publishing, 2013.
- TAMSIN, M.; BACH, C. The Design of Medical Devices. **International Journal of Innovation and Scientific Research**, v. 1, n. 2, p. 127-134, 2014.
- 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. **Journal of biomedical informatics**, v. 45, n. 4, p. 795-812, 2012.
- VAN KUIJK, J. I. **Managing Product Usability: How companies deal with usability in the development of electronic consumer products**. 2010. Tese (Pós-doutorado em Engenharia de design industrial) – TU Delft, Delft University of Technology, The Hague, 2010.
- 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**, v. 45, n. 3, p. 413-419, 2014.
- VINCENT, C. J.; NIEZEN, G.; O'KANE, A. A.; STAWARZ, K. Can standards and regulations keep up with health technology?. **JMIR mHealth and uHealth**, v. 3, n. 2, 2015.

VINCENT, C. J.; BLANDFORD, A. Usability standards meet scenario-based design: challenges and opportunities. **Journal of Biomedical Informatics**, n. 53, p. 243-250, 2015.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project**. World Health Organization, 2010.

WIKLUND, M. E.; WILCOX, S. B. **Designing usability into medical products**. Boca Raton: CRC Press, 2005.

YUAN, M. J.; FINLEY, G. M.; LONG, J.; MILLS, C.; JOHNSON, R. K. Evaluation of User Interface and Workflow Design of a Bedside Nursing Clinical Decision Support System. **Interactive Journal of Medical Research**, v. 2, n. 1, p.1-15, 2013.

ZHANG, J.; JOHNSON, T. R.; PATEL, V. L.; PAIGE, D. L.; KUBOSE, T. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of biomedical informatics**, v. 36, n. 1, p. 23-30, 2003.

ANEXO A

Instrumento de coleta de dados

Apresentação

Panorama da aplicação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde

Agradecemos por participar do nosso questionário. Seu *feedback* é muito importante!!

O objetivo geral desta pesquisa é identificar como as empresas brasileiras fabricantes de produtos para saúde estão se preparando para atender à norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde e utilizar os princípios da Engenharia de Usabilidade em seu Processo de Desenvolvimento de Produtos.

Devido a isto, seria importante que esse questionário fosse preenchido pelo responsável da área de Desenvolvimento de Produtos ou de Engenharia de Usabilidade da empresa.

As respostas serão anônimas e confidenciais, ou seja, nenhuma resposta individual será identificada.

Após a realização da pesquisa os dados serão consolidados em um relatório com informações gerais sobre o setor.

Para receber este relatório, por favor, informe os dados de contato ao final do questionário.

Agradecemos a colaboração em incentivar e apoiar pesquisas científicas em nosso país!

1. Informações gerais do respondente do questionário

Cargo

Setor em que trabalha

2. Há quanto tempo você trabalha na empresa?

0 - 2 anos

3 - 6 anos

acima de 7 anos

3. Dados de localização da empresa

Cidade

Estado

4. Número de empregados da empresa:

até 19 empregados

de 20 até 99 empregados

de 100 a 499 empregados

500 ou mais empregados

5. Qual é o tipo de negócio da empresa?

- Desenvolvedor
- Distribuidor
- Importador
- Montador
- Exportador (especifique o(s) continente(s) de interesse - África, América do Norte, América do Sul e Central, Ásia, Europa, Oceania)

6. Você participa do Processo de Desenvolvimento de Produtos?

- Sim
- Não

7. Há quanto tempo você participa do Processo de Desenvolvimento de Produtos na empresa?

- 0 - 2 anos
- 3 - 6 anos
- acima de 7 anos

8. Incluindo experiências anteriores ao atual emprego, há quanto tempo você participa da aplicação da Engenharia de Usabilidade durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos?

- Não tenho experiência
- 0 - 2 anos
- 3 - 6 anos
- acima de 7 anos

9. Como você classifica sua experiência com a aplicação da Engenharia da Usabilidade no desenvolvimento de produtos?

- Novato - possui contato superficial, mas sem experiência
- Competente - conhece as regras, possui alguma experiência
- Proeficiente - conhece as regras, possui experiência e é capaz de encontrar soluções alternativas
- Especialista - capaz de compreender o contexto e encontrar soluções intuitivamente

10. Qual é o seu nível de conhecimento sobre a norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - produtos para saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para saúde?

É possível selecionar mais de uma opção.

- Já ouvi falar da norma
- Já li a norma
- Já participei de um treinamento sobre a norma
- Já apliquei a norma no desenvolvimento de um produto
- Não conheço a norma

11. Nesta e a partir das próximas perguntas o termo Engenharia da Usabilidade será utilizado para expressar a busca por características de interface do produto que minimizem erros e riscos associados ao uso, conforme definição da norma ABNT NBR IEC 62366:2010 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.

17. Como você classificaria a experiência geral do time responsável pela aplicação da Engenharia de Usabilidade no Processo de Desenvolvimento do Produto?

- Novato - possui contato superficial, mas sem experiência
- Competente - conhece as regras, possui alguma experiência
- Proeficiente - conhece as regras, possui experiência e é capaz de encontrar soluções alternativas
- Especialista - capaz de compreender o contexto e encontrar soluções intuitivamente

18. Os requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde são aplicado do início (prototipagem) ao fim (validação final) do Processo de Desenvolvimento do Produto na empresa?

- Sim
- Não
- Parcial (justifique)

19. Na empresa, qual é o grau de importância da Engenharia de Usabilidade no Processo de Desenvolvimento de Produtos?

- Muito importante
- Importante
- Pouco Importante
- Não faz parte do Processo de Desenvolvimento de Produtos

20. Compare a relevância da aplicação da usabilidade durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos com relação à aplicação dos itens a seguir:

	Menos relevante do que a usabilidade	Igual	Mais relevante do que a usabilidade
Sustentabilidade ambiental			
Redução dos custos de desenvolvimento de produtos			
Segurança			
Tempo de disponibilização no mercado (<i>time to market</i>)			

21. O termo usabilidade está diretamente relacionado com:

É possível selecionar mais de uma opção.

- Eficiência
- Eficácia ou Efetividade
- Satisfação de Usuários
- Capacidade de Aprendizado
- Aptidão para Aprendizado
- Ausência de Eventos Adversos
- Outro (especifique)

22. Os usuários participam do Processo de Desenvolvimento de Produtos da empresa?

- Sim
- Não

23. Em quais etapas os usuários participam do Processo de Desenvolvimento de Produto na empresa?

É possível selecionar mais de uma opção.

- Pesquisa de usuários
- Projeto conceitual
- Requisitos
- Projeto e especificação detalhados
- Avaliação
- Implantação

24. Qual(is) é(são) o(s) benefício(s) identificado(s) pela empresa referente(s) à aplicação do Processo de Engenharia de Usabilidade descrito na norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde?

É possível selecionar mais de uma opção.

- Aumento da satisfação dos clientes
- Aumento das vendas
- Redução das solicitações de suporte
- Conformidade com requisitos regulatórios
- Mais rápida colocação do produto no mercado
- Marketing associado a produtos aprimorados e de maior desempenho
- Não há benefícios
- Outro (especifique)

25. A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde é clara quanto aos requisitos técnicos a serem alcançados para garantir a usabilidade?

- Sim
- Não sei
- Não (justifique)

26. Como a empresa recebe informações que apoiam a verificação da usabilidade de seus produtos? Através do/de...

É possível selecionar mais de uma opção.

- SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) ou Assistência Técnica
- Distribuidor
- Pesquisas
- Tecnovigilância da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
- Outro (especifique)

27. Se durante as avaliações de usabilidade forem identificados problemas de interface que podem induzir o usuário ao erro, o responsável pela aplicação da Engenharia de Usabilidade tem autonomia para realizar alterações na interface do produto?

- Sim. Autonomia total.
- Sim. Autonomia limitada.
- Não. Não tem autonomia

28. Na empresa em que você trabalha, a obrigatoriedade do cumprimento da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde provocou maiores alterações em:

É possível selecionar mais de uma opção.

- Ajuste do processo produtivo
- Pequenas mudanças em todos os departamentos
- Aumento dos custos de produção
- Aumento da competição
- Necessidade de time especializado e validação
- Necessidade de envolvimento de usuários em pesquisas e testes
- Conhecimento e implantação de requisitos legais
- Conscientização sobre usabilidade durante o desenvolvimento e distribuição
- Não provocou alterações
- Outro (especifique)

29. Classifique as prioridades da empresa quando há conflitos (*trade-offs*) durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos, sendo 1 a mais importante e 5 a menos importante.

- Custo
- Tempo de desenvolvimento
- Tempo de disponibilização no mercado (*time to market*)
- Problemas de usabilidade
- Segurança

30. Na empresa, como é registrada a documentação do Arquivo de Engenharia de Usabilidade?

- Junto com arquivos de Gerenciamento de Risco
- Junto com arquivos de Gerenciamento de Projeto do Produto
- Em um arquivo independente
- Não é registrada
- Outro (especifique)

31. Como a empresa valida a interface dos produtos para saúde? Através de...

- Especialista em usabilidade
- Usuário final
- Consenso da própria equipe de desenvolvimento da empresa
- Consenso da alta gerência
- Não sei
- Outro (especifique)

32. A empresa considera e valoriza a participação de um especialista em usabilidade para validar a interface dos produtos para saúde?

- Sim
- Não
- Não sei

33. Qual(is) método(s) a empresa utiliza para a validação de usabilidade?

É possível selecionar mais de uma opção.

- Análise Heurística
- Passo a passo cognitivo (*Cognitive Walkthrough*)
- Teste de Usabilidade
- Análise de tarefas
- Grupo focal
- Entrevistas
- Nenhum

- Não sei
- Outro (especifique)

34. A empresa aplica o método Teste de Usabilidade durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos?

- Sim
- Não

35. Em média, quantos usuários participam dos Testes de Usabilidade? (Pergunta aberta)

36. Onde são realizados os Testes de Usabilidade?

É possível selecionar mais de uma opção.

- No laboratório da empresa
- Em um laboratório contratado
- Em uma empresa consultora
- Em ambiente real (hospital, posto de saúde, *home-care*, etc)
- Outro (especifique)

37. Exigências legais (aprovação por comitê de ética e protocolo de pesquisa) existentes para que testes com usuários sejam realizados trazem dificuldades para a empresa realizar avaliações de usabilidade?

- Sim
- Não

38. A empresa realiza internamente as avaliações de usabilidade?

- Sim
- Não

39. O laboratório para avaliações de usabilidade dentro da empresa:

- Já está funcionando
- Está em fase de conclusão para operação
- A empresa está planejando construir um laboratório
- A empresa não pretende ter um laboratório interno

40. Como a empresa pretende atender à regulação quanto à realização das avaliações de usabilidade?

- Contratar um laboratório credenciado
- Contratar universidade habilitada
- Outro (especifique)

41. Quais são as principais dificuldades encontradas pela empresa para a implantação da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde?

É possível selecionar mais de uma opção.

- Identificar quando o processo de Engenharia de Usabilidade já está adequado aos requisitos da norma
- Identificar o que exatamente deve ser feito para obedecer aos requisitos da norma
- Necessidade de participação de especialista em Engenharia de Usabilidade durante o Processo de Desenvolvimento do Produto
- Outro (especifique)

Muito obrigada por responder ao questionário!

Para receber o relatório final da pesquisa com a compilação geral dos dados sobre a aplicação da Engenharia de Usabilidade no setor, por favor, informe seus dados de contato.

Nome

Empresa

Nº telefone

Endereço de email