

Universidade Federal de Itajubá
Programa de Pós-Graduação
em Engenharia de Produção

INCORPORAÇÃO DE MÉTODOS DE ENGENHARIA DE USABILIDADE NO DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM FOCO EM CERTIFICAÇÃO

Ana Paula Siqueira Silva de Almeida

Maio de 2020

Itajubá – MG

Universidade Federal de Itajubá
Programa de Pós-Graduação
em Engenharia de Produção

Ana Paula Siqueira Silva de Almeida

INCORPORAÇÃO DE MÉTODOS DE ENGENHARIA DE USABILIDADE NO DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM FOCO EM CERTIFICAÇÃO

Tese aprovada no programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do Título de Doutor em Ciências em Engenharia de Produção.

Área de Concentração: Qualidade e Produtos.

Orientador: Prof. Dr. Carlos H. P. Mello

Coorientador: Prof. Dra. Janaina M. H. da Costa

Maio de 2020

Itajubá – MG

Dedicatória

Dedico este trabalho ao meu maior tesouro, àqueles pelos quais luto todas as lutas e dou o meu melhor, minha família: Rodrigo, Mariana, Manuela e os demais que Deus nos permitir.

Agradecimentos

Primeiramente agradeço a Deus pelo dom da vida e por ter me permitido trilhar até este nível do saber. Gratidão por ter amadurecido além do conhecer técnico, Deus me mostrou presente e por meio de tantos ensinamentos, pude vivenciar a paciência, perseverança, disciplina e humildade, contribuindo para minha maturidade pessoal e espiritual.

Agradeço ao meu esposo, companheiro e amigo. Pelos ensinamentos, discussões, empurrões e incentivos. Eu não teria conseguido sem você. Não importa o quanto fazamos de projetos, artigos e teses, nossas filhas são nosso melhor resultado, obrigada.

Agradeço meus pais, não só pela criação, mas pela preocupação com a minha educação de forma tão abrangente, por serem minha rede de apoio e grandes incentivadores.

Agradeço aos demais familiares e amigos, que tantas vezes ofereceram ajuda, contribuíram com palavras incentivadoras e intercederam a Deus pelo sucesso deste projeto.

Agradecimento especial aos colegas do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos, todos os estagiários, alunos e professores que fizeram parte da equipe durante todo o período do doutorado. Obrigada pelo apoio e por todas as contribuições diretas e indiretas para a execução desta tese.

Às colegas de pós graduação Kelly Lobato e Lídia Rezende pelos trabalhos realizados em seus mestrados que contribuíram em muito com o desenvolver desta tese. Obrigada também pela parceria e amizade de vocês.

Ao meu orientador professor Carlos Mello, agradeço a atenção dedicada e confiança, acolhendo e contribuindo com o andamento desta pesquisa. À minha coorientadora professora Janaina Mascarenhas, pelo apoio, incentivo e contribuições em momentos de decisões estratégicas na pesquisa.

Por fim, agradeço todos os que de certa forma contribuíram para a conclusão de mais esta etapa da minha formação acadêmica e pessoal ao longo de todo período.

“Dê-me, Senhor, agudeza para entender, capacidade para reter, método e faculdade para aprender, sutileza para interpretar, graça e abundância para falar, acerto ao começar, direção ao progredir e perfeição ao concluir.”

São Tomás de Aquino

Resumo

Agências reguladoras, preocupadas em controlar os novos Dispositivos Médicos (DM) que irão ao mercado, passaram a exigir que fabricantes sigam normas e padrões. Dentre estes, a norma IEC 62366 que estabelece um processo de Engenharia de Usabilidade (EU). No âmbito da literatura científica, autores apresentam formas de inclusão do usuário no desenvolvimento de produtos e apontam dificuldades práticas na seleção e execução de diferentes métodos, entendimento dos requisitos, e inserção do processo de EU dentro dos processos já existentes. Estas dificuldades podem ser agravadas por deficiências de capacitação e aspectos culturais, tratando o tópico somente como conformidade documental. Esta tese visa apresentar um modelo de métodos de EU para desenvolvimento de DM, com o foco principal no cumprimento de requisitos regulatórios. Para avaliar a adequação da proposta, estudos de casos foram planejados em quatro empresas diferentes, primeiramente com uma aplicação do modelo por especialista terceirizado em dois casos, e depois duas aplicações pelo time interno de outras duas empresas. Pôde-se concluir pela primeira aplicação do modelo que os resultados obtidos contribuíram para a certificação dos produtos nos casos estudados. Para a verificação de adequação do modelo na segunda etapa de verificação, as equipes das empresas passaram por um processo de capacitação nos métodos propostos e processos relacionados. Em ambas as empresas houve o estabelecimento do processo de EU para um produto em desenvolvimento, sendo realizada a criação de um procedimento documental, plano e documentos auxiliares. Alguns dos métodos propostos no modelo foram implementados com sucesso pelas equipes. Foi possível concluir que o modelo se mostrou uma boa opção para as empresas de DM em como implementar o processo da EU de acordo com a norma IEC 62366, mesmo não tendo especialistas ou profissionais com experiência prévia nessa área. Foi possível observar que quando uma empresa implementa o modelo, aplicando os métodos propostos, os resultados podem gerar não apenas conformidade normativa, mas também uma transformação cultural. Das empresas que aplicaram o modelo na segunda etapa de avaliação, ao verem os resultados obtidos, mencionaram que poderiam fazer mais do que o proposto, a fim de ir além do cumprimento de requisitos, impactando na usabilidade geral e em inovação.

Palavras-chave: Usabilidade, Dispositivo Médico, Processo de Desenvolvimento de Produto, Norma, Regulamentação.

Abstract

Regulatory agencies concerned with controlling the new Medical Devices (MD) that go on the market started to require that manufacturers follow standards. Among these, an IEC 62366 standard establishes a Usability Engineering (UE) process. Within the scope of the scientific literature, authors present ways of including the user in product development and point out practical difficulties in the selection and execution of different methods, in understanding the requirements and in inserting the EU process in existing processes. These difficulties can be aggravated by deficiencies in capacity and cultural aspects, treating or topic only as documentary compliance. This thesis presents a model of UE methods for the development of MD, with a primary focus on meeting regulatory requirements. To assess the suitability of the proposal, case studies were planned in four different companies, first the goal was to apply the model by outsourced specialists into two companies and then to apply in another two companies, by the internal company team. It was possible to conclude by the first application of the model that the results contributed to the certification of products in the studied companies. For a model application in the second stage of verification, as teams of companies passed through a process of training in the methods and structuring of the model. In both companies, an UE process was established for a product under development, with the creation of a documentary procedure, plan and auxiliary documents. Some of the proposed methods have been successfully implemented by the teams. It was possible to conclude that the model showed a good option for MD companies to implement the EU process according to IEC 62366, even if they do not have specialists or professionals with experience in this area. It was possible to observe that, when a company implements the model, applies the proposed methods, the results can generate not only regulatory compliance, but also a cultural transformation. The companies that applied the model based on internal training, after the results, mentioned that they could do more than what was proposed in the model, in order to go beyond compliance with requirements, impacting general use and innovation.

Key words: Usability, Medical devices, Product Development Process, Standard, Regulation.

Lista de Figuras

Figura 1 - Processo de Desenvolvimento de Produto	32
Figura 2 - PDP com sugestões de métodos de EU.....	36
Figura 3 - Testes de produto propostos durante o PDP	37
Figura 4 - PDP para DM com sugestões de métodos de EU.....	37
Figura 5 - PDP de um estudo de caso, com sugestões de métodos de EU	38
Figura 6 - Distribuição e porte da empresa de DM	40
Figura 7 - Gastos com P&D	41
Figura 8 - Regulamentação brasileira relacionada à exigência da NBR IEC 62366.....	45
Figura 9 - Relação entre as normas NBR IEC 62366 e NBR ISO 14971	50
Figura 10 - Sistematização da relação entre os conteúdos e atividades das normas.....	53
Figura 11 - Atividades do item 5 da norma NBR IEC 62366.....	57
Figura 12 - Etapas e atividades da pesquisa	58
Figura 13 - Termos utilizados na revisão de literatura.....	60
Figura 14 - Modelo proposto na tese relacionado às fases de PDP	81
Figura 15 - Sequenciamento de métodos de EU para avaliação de usabilidade.....	89
Figura 16 - Modelo com sugestão de documentação para os requisitos da seção 5 da norma.....	91
Figura 17 - Processo de verificação e validação	92
Figura 18 - Proposta de forma de incorporação do modelo	98
Figura 19 - Participante realizando teste de usabilidade aplicado pela Empresa 3A.....	106
Figura 20 - Resultados do questionário LUFH1 - Empresa 3A.....	107
Figura 21 - Informações dos questionários LUFH2, LUFH3 e LUFH4 - Empresa 3A	109
Figura 22 - Nota ao treinamento nos LUFH2, LUFH3 e LUFH4 - Empresa 3A	109
Figura 23 - Questões do questionário LUFH5 sobre o modelo - Empresa 3A.....	110
Figura 24 - Conhecimento do processo e entendimento do modelo - Empresa 3A	110
Figura 25 - Resultados do questionário LUFH1 - Empresa 3B.....	114
Figura 26 - Informações dos questionários LUFH2, LUFH3 e LUFH4 - Empresa 3B	115
Figura 27 - Nota ao treinamento nos LUFH2, LUFH3 e LUFH4 - Empresa 3B	116

Figura 28 - Questões do questionário LUFH5 sobre o modelo - Empresa 3B116

Figura 29 - Conhecimento do processo e entendimento do modelo - Empresa 3B117

Lista de Quadros

Quadro 1 - Categorias, descrição e métodos de EU.....	23
Quadro 2 - Comparativo entre métodos de EU.....	27
Quadro 3 - Comparativo de Métodos de EU.....	28
Quadro 4 - Lista de Heurísticas de Zhang <i>et al.</i>	29
Quadro 5 - Relação das normas de processo com etapas de PDP e grupos funcionais ..	48
Quadro 6 - Requisitos da seção 5 da norma NBR IEC 62366	55
Quadro 7 - Pesquisa de métodos de EU para DM na literatura.....	61
Quadro 8 - Roteiro utilizado nos Estudos de Casos exploratórios	64
Quadro 9 - Roteiro para 1ª Avaliação do modelo / aplicação terceirizada.....	66
Quadro 10 - Roteiro para 2ª Avaliação do modelo / aplicação interna	67
Quadro 11 - Fases do ciclo de <i>design</i> e relação com requisitos normativos.....	93
Quadro 12 - Partes do modelo aplicadas aos casos 2A e 2B	103
Quadro 13 - Partes do modelo aplicadas aos casos 3A e 3B	121
Quadro 14 - Questionários aplicados nas empresas 3A e 3B	140
Quadro 15 - Cronograma de atividades para capacitação na Empresa 3A	172
Quadro 16 - Cronograma de atividades para capacitação na Empresa 3B	173

Lista de Abreviaturas e Siglas

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABERGO	Associação Brasileira de Ergonomia
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEU	Arquivo de Engenharia de Usabilidade
AGR	Arquivo de Gerenciamento de Riscos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DM	Dispositivos Médicos
EFH	Engenharia de Fatores Humanos
EU	Engenharia de Usabilidade
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food And Drug Administration</i>
GQ	Gestão da Qualidade
GR	Gerenciamento de Riscos
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
LUFH	Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produtos
SUS	Sistema Único de Saúde
UNIFEI	Universidade Federal de Itajubá
UML	<i>Unified Modeling Language</i>

Sumário

1	Introdução	14
1.1	Caracterização do Problema	14
1.2	Justificativa	18
1.3	Objetivos	19
1.3.1	Objetivo Geral	19
1.3.2	Objetivos específicos	19
1.4	Estrutura da tese	20
2	Fundamentação Teórica	21
2.1	Usabilidade	21
2.2	Métodos de avaliação de Usabilidade	22
2.2.1	Avaliação Heurística.....	29
2.2.2	Teste de Usabilidade	31
2.3	Processo de Desenvolvimento de Produto para DM	31
2.4	PDP para DM incluindo métodos de EU	35
2.5	Contextualização do cenário brasileiro	39
2.5.1	Sistematização Normativa no Brasil	47
2.5.2	A norma NBR IEC 62366	54
3	Método de Pesquisa	58
3.1	Processo de revisão sistemática da literatura	59
3.2	Processo de Sistematização Normativa	62
3.3	Descrição dos Estudos de Casos Exploratórios	62
3.4	Construção do modelo.....	65
3.5	Processo de Avaliação do modelo	65
3.5.1	Casos para 1ª Avaliação - aplicação terceirizada.....	65
3.5.2	Casos para 2ª avaliação - aplicação interna.....	66
4	Estudos de Casos exploratórios.....	69
4.1	Estudo de Caso: especialista terceirizado na empresa 1A.....	69
4.2	Estudo de Caso: especialista interno na empresa 1B	73
4.3	Considerações finais sobre os casos	78
5	Modelo proposto.....	81
5.1	Seleção dos métodos de EU	82
5.2	Definição do sequenciamento e relação com requisitos normativos	88
5.3	Inserção do modelo dentro do PDP.....	93
5.4	Forma de incorporação do modelo	96
6	Resultados	99

6.1	1ª Avaliação do modelo – aplicação terceirizada.....	99
6.1.1	Estudo de Caso: aplicação pelo LUFH para empresa 2A.....	99
6.1.2	Estudo de Caso: aplicação pelo LUFH para empresa 2B.....	101
6.1.3	Conclusão sobre os casos - aplicação terceirizada.....	102
6.2	2ª Avaliação do modelo – aplicação interna.....	103
6.2.1	Estudo de Caso: incorporação do modelo pela empresa 3A.....	103
6.2.2	Estudo de Caso: Incorporação do modelo por Empresa 3B.....	111
6.2.3	Conclusão sobre os casos – aplicação interna.....	118
7	Considerações finais.....	122
7.1	Contribuições teóricas.....	122
7.2	Contribuições práticas relacionadas.....	126
7.3	Limitações.....	127
7.4	Trabalhos futuros.....	129
	Referências.....	131
	ANEXO A Questionários utilizados no Estudo de Caso 3.....	140
	ANEXO B Template de Arquivo de Engenharia de Usabilidade.....	143
	ANEXO C Cronograma dos treinamentos ministrados.....	172
	ANEXO D Guia rápido de aplicação do modelo.....	174

1 Introdução

1.1 Caracterização do Problema

A Organização Mundial da Saúde define Tecnologia em Saúde como sendo a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007). É evidente o quanto o avanço da medicina está relacionado com a evolução das tecnologias (LILJEGREN, 2006) (MARESOVA *et al.*, 2015), acompanhando inclusive revoluções tecnológicas mundiais como “Saúde 4.0”, grande expansão de tecnologias médicas que incorporam, de forma sistêmica, conceitos atuais como internet das coisas e inteligência artificial (KUMARI *et al.*, 2018).

Influenciados por essas novidades tecnológicas e seus benefícios, pacientes e profissionais de saúde têm demandado cada vez mais que as instituições de saúde façam a incorporação dessas tecnologias em seus sistemas (MARESOVA *et al.*, 2015). Entretanto, a inserção de uma nova tecnologia por uma instituição de saúde não é algo simples, podendo gerar impactos negativos no aumento da complexidade dos sistemas disponíveis para os usuários (REASON, 2000).

O desenvolvimento de um novo produto geralmente tem seu início a partir da identificação de uma necessidade para, então, desenvolver soluções de forma a atendê-la, sob o viés do negócio, da tecnologia e do cliente (DE ANA *et al.*, 2013). Dentro de um processo de desenvolvimento, os fabricantes passam por fases como levantamento de necessidades, conceituação do projeto, desenvolvimento detalhado do produto, verificações, validações, desenvolvimento da manufatura e podem também considerar atividades de pós-mercado como melhorias contínuas e manutenções, indo até o fim do ciclo de vida do produto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

A fim de garantir que a necessidade inicial foi de fato compreendida e, mais ainda, que está sendo atendida durante o projeto, é importante considerar a participação do usuário do produto dentro do seu ciclo de desenvolvimento, capturando não só a sua necessidade, mas entendendo suas características, habilidades e fragilidades (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017). Segundo Hedge (2013), a inclusão do entendimento completo do usuário durante o processo de desenvolvimento visa garantir a concepção de uma boa interface por meio da eficácia, eficiência, satisfação e segurança na sua utilização, sendo esse o grande objetivo de um processo de Engenharia de Usabilidade (EU).

Em 1994, Hyman já apontava o perigo de não se atentar para os usuários durante a concepção de Dispositivos Médicos (DM), e em como isso poderia impactar em pro-

blemas de usabilidade, levando a erros humanos e, potencialmente, incidentes fatais nas instituições de saúde (HYMAN, 1994). Doyle, Gurses e Pronovost (2017) recentemente confirmaram a colocação de Hyman (1994), apresentando estatísticas publicadas nos Estados Unidos que relacionam um considerável aumento de incidentes envolvendo erros de uso de DM associados a deficiências em suas interfaces, consequentemente sobrecarregando hospitais com necessidade de treinamentos de pessoal, em detrimento a essas falhas de usabilidade no *design*.

Como forma de garantir que os fabricantes desenvolvam produtos seguros e eficazes, as agências reguladoras e organismos certificadores de produtos médicos passaram a estabelecer leis e exigir padrões a fim de controlar o que irá para o mercado (ROJAS, COSLER e SANTOS, 2019) (DE MARIA *et al.*, 2018). Entretanto, mesmo cientes da importância dessa regulamentação imposta, muitas vezes, os fabricantes as encaram como barreiras em seu desenvolvimento, principalmente para a criação de novos produtos (BERGSLAND, ELLE e FOSSE, 2014).

Uma equipe de desenvolvimento deve conhecer bem a estrutura regulatória e os padrões do local onde pretende comercializar seu produto, pois deverá se certificar do cumprimento de todos os requisitos normativos cabíveis ao projeto. Vários autores publicaram sobre as dificuldades enfrentadas por desenvolvedores no cumprimento de requisitos normativos em diferentes países (DE MARIA *et al.*, 2018) (ROJAS *et al.*, 2019) (GEREMIA, 2018) (PEREIRA *et al.*, 2016) (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017).

Requisitos específicos relacionados à usabilidade para DM são encontrados em normas internacionais internalizadas no Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT): NBR IEC 60601-1-6 (ABNT, 2011) e NBR IEC 62366 (ABNT, 2010). De forma geral, essas normas de usabilidade definem um processo de EU, aplicando conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir a usabilidade adequada (ABNT, 2010). Nos Estados Unidos e Europa as mesmas normas, em suas versões vigentes, são válidas e exigidas para certificação de alguns tipos de produtos, juntamente com os demais requisitos requeridos pelas agências próprias de cada localidade (DE MARIA *et al.*, 2018) (FDA, 2016).

O cumprimento dessas normas e requisitos pode ser algo não trivial para os fabricantes. Rojas *et al.* (2019) e Privitera, Evans e Southee (2017) discutem sobre as dificuldades dos fabricantes em cumprir os requisitos de usabilidade exigidos, principalmente pelo desconhecimento sobre como estabelecer o processo de EU, como envolver o usuário e como inseri-lo dentro do ciclo de desenvolvimento. Martin e Barnett (2012) identificaram que há uma falta de conhecimento por parte dos

desenvolvedores de que os usuários conseguem opinar sobre um produto, além de suas características de aparência. Ou seja, há um desconhecimento por parte dos fabricantes acerca dos métodos de envolvimento do usuário durante o processo, fazendo com que tendam a subestimar a posição do usuário dentro do ciclo de desenvolvimento. Outra barreira apontada por Martin e Barnett (2012) é a dificuldade em transmitir com efetividade os resultados de métodos de envolvimento do usuário dentro do próprio time de desenvolvimento, a fim de dar o nível de importância e significância necessárias.

No âmbito científico, a fim de responder a essas dificuldades práticas para cumprimento dos requisitos de usabilidade e a inserção desses dentro do processo de desenvolvimento, cresceu nos últimos anos o número de publicações nas áreas de conhecimento “Usabilidade e Fatores Humanos” juntamente com “Desenvolvimento de Dispositivos Médicos” (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012) (HEGDE, 2013) (VINCENT e BLANDFORD, 2015) (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017) (DOYLE, GURSES e PRONOVOST, 2017) (SUN *et al.*, 2019).

Com relação às publicações em Usabilidade, diversas são as formas de abordagens e métodos utilizados, cada um com sua particularidade e aplicação específica. Van der Peijl *et al.* (2012) apresentam a necessidade do estabelecimento de um processo iterativo de inclusão do usuário dentro do desenvolvimento, alinhado com o processo de Gerenciamento de Riscos (GR). Dentre os métodos citados estão análise de tarefas, pesquisa de usuário e testes de usabilidade, sendo executados por especialistas em usabilidade. Hegde (2013) explora diversos métodos e técnicas de EU que podem ser aplicados à saúde, salientando também a necessidade de um especialista ou chamado de “Engenheiro de Usabilidade” para decidir sobre qual método utilizar. Vincent e Blandford (2015) abordam um método específico chamado de *design* centrado em cenários. Sun *et al.* (2019) apresentam uma extensa revisão sistemática da literatura apontando várias abordagens dentro do *design* de engenharia como TRIZ, *Design* Ecológico e Engenharia Cognitiva. Os autores apontam como elas consideram usabilidade e fatores humanos, e como poderiam ser aplicáveis em fases de desenvolvimento (SUN, HOUSSIN, *et al.*, 2019). É possível concluir que muitos são os métodos existentes para avaliação de usabilidade, não criados especificamente para aplicação em DM, são advindos de diversas áreas como computação, aviação, militar e naval (STANTON *et al.*, 2013) (CATECATI *et al.*, 2011).

Em síntese, são várias as aplicações de métodos apresentados na literatura, cabendo ao time de desenvolvimento, ou a um especialista em usabilidade, a escolha e definição de qual método aplicar, conforme se adequa melhor para seu produto, ao seu orçamento ou à fase de desenvolvimento que estejam (MARTIN *et al.*, 2008). Büchel *et al.* (2012) afirmam que decidir sobre a seleção do método pode ser um grande impeditivo

para o fabricante na implementação de um processo de EU, juntamente com orçamentos apertados, prazos e falta de especialistas no assunto na equipe de desenvolvimento.

Corroborando com a afirmação de Büchel *et al.* (2012), na Alemanha, os pesquisadores Geissler *et al.* (2013) fizeram uma pesquisa com 65 empresas de DM sobre conhecimento e aplicação da norma de Usabilidade (ABNT, 2010). A conclusão da pesquisa foi que quase todas as empresas avaliam usabilidade como relevante para o desenvolvimento de produtos; no entanto, o entendimento da usabilidade pelas empresas ainda é baixo, sendo pontuada uma necessidade de ter pessoas treinadas em usabilidade para implantação do processo.

Uma pesquisa similar à de Geissler *et al.* (2013) foi realizada em 2017 (REZENDE, 2017) com o objetivo de levantar como as empresas de DM brasileiras entendem e aplicam métodos de avaliação de usabilidade, atendendo normas vigentes. Este levantamento foi parte da dissertação de mestrado de uma das alunas do grupo de pesquisa do qual este doutorado faz parte, e teve como objetivo contribuir com as justificativas da presente tese. A partir da *survey* (REZENDE, 2017) com 49 respondentes, foi possível apontar que as dificuldades das empresas brasileiras no estabelecimento do processo de EU vão desde a compreensão dos requisitos, dos métodos e conceitos de usabilidade a em como selecionar e aplicar os métodos dentro do processo de desenvolvimento. Por meio destas pesquisas é possível concordar com Money *et al.* (2011) que fabricantes consideram a exigência de requisitos de usabilidade muito mais como necessidade de conformidade documental do que, de fato, como parte do processo de desenvolvimento, justamente por terem dificuldades em entender e aplicar os métodos em seu processo de desenvolvimento já estabelecido.

Com relação específica ao Processo de Desenvolvimento de um Produto (PDP), este pode ser definido como atividades, tarefas, estágios e decisões que envolvem o projeto de desenvolvimento de um novo produto/serviço ou a melhoria de um já existente. Em geral, empresas adotam um “modelo” já pré-definido para estabelecer o PDP, com fases de atividades e fases de verificação (MEDINA, KREMER e WYSK, 2013), a fim de garantir que todas as etapas necessárias sejam cumpridas e que nenhuma tarefa importante fique de fora ao passar de uma fase para a outra, como forma de controle.

Da literatura, os modelos existentes de PDP aplicados para a área de DM, em geral, são os mesmos de outras áreas com produtos de criticidade similar (naval, militar, aviação, por exemplo). Alguns autores apresentam seus modelos, seguindo exigências específicas para comercialização nos EUA e Europa (MEDINA, KREMER e WYSK, 2013) (PIETZSCH *et al.*, 2009) (DAS e ALMONOR, 2000) (ALEXANDER e CLARCKSON, 2002) (AITCHISON *et al.*, 2009) (QIN *et al.*, 2016). Das publicações, alguns modelos são advindos de um conjunto de boas práticas de exemplos aplicados, outros são mais genéricos em

termos de aplicação, outros detalham com mais foco uma fase específica, alguns consideram os requisitos regulatórios e outros não. Santos *et al.* (2012) publicaram uma revisão sobre diversos modelos de PDP da literatura e concluíram que são muitas as possibilidades e que também é uma decisão da empresa sobre qual implementar, de forma que faça mais sentido com a cultura e o processo da empresa. Alguns autores apresentam uma lista de métodos de EU que podem ser aplicados dentro de fases de um modelo de PDP (STANTON *et al.*, 2013) (MONEY *et al.*, 2011) (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009) (ALMEIDA, 2015), deixando novamente a cargo do fabricante escolher e definir como aplicar.

Portanto, mesmo para os modelos de PDP da literatura, que incluem ou sugerem métodos de EU em suas etapas, há a necessidade da presença de um especialista que selecione os métodos e busque relacioná-los aos requisitos regulatórios relacionados para fins de certificação do produto. Poucas são as publicações que sugerem especificamente um método de EU específico dentro de cada fase de PDP. Van Der Peijl *et al.* (2012) e Ravizza *et al.* (2019) são os que mais se aproximam em preencher essa lacuna. Porém, Van Der Peijl *et al.* (2012) apontam a relação dos métodos de EU e requisitos normativos em fases macros de PDP, com uma lista extensa de opções de métodos dentro de quatro ciclos iterativos, necessitando de um especialista em usabilidade para aplicação, com uso de técnicas não padronizadas como *design* participativo. Ravizza *et al.* (2019) apresentam sugestões de métodos de EU, abordando especificamente métodos em uma tabela comparativa e sugestões baseadas no tipo de DM, de forma alinhada com a norma IEC 62366. Entretanto, a lista possui 19 métodos que, de acordo com os autores Ravizza *et al.* (2019), devem fazer parte das ferramentas dos *designers*, ficando a cargo deles escolher qual aplicar. Van Der Peijl *et al.* (2012) ainda discutem se uma empresa deve contratar um especialista em usabilidade em tempo integral ou não. Na opinião destes autores, isso dependerá do tamanho da empresa e da complexidade dos produtos que estão sendo desenvolvidos. Para pequenas empresas pode ser mais apropriado contratar especialistas externamente.

Mesmo com a presença de especialistas em usabilidade no time de desenvolvimento, Vincent, Li e Blandford (2014) abordam a existência de barreiras para o sucesso da implementação de um processo de EU relacionadas à comunicação, dentro da própria equipe e também com os usuários, fundamentadas, principalmente, em deficiências de conhecimento e cultura na aplicação dos métodos de EU dentro da empresa.

1.2 Justificativa

A motivação de desenvolvimento desta tese está na necessidade empírica de auxiliar as empresas de DM no cumprimento de requisitos de usabilidade para certificação

de seus produtos. Porém, o problema prático também é visto como lacuna teórica, visto que não existem pesquisas que forneçam uma proposta de aplicação de forma mais assertiva e direta, sem necessitar da presença de profissionais com experiência em usabilidade para iniciar o processo.

A intenção desta pesquisa é responder a seguinte questão: é possível definir um conjunto de métodos de EU para que as empresas, mesmo sem experiência prévia em usabilidade, consigam aplicá-lo em seu processo de desenvolvimento, de forma a atender os requisitos regulatórios da norma IEC62366?

No âmbito científico, objetiva-se contribuir, portanto, com a proposta de um modelo de incorporação de métodos de EU por meio da seleção explícita de métodos em fases de PDP, com um guia de aplicação, relacionando aos requisitos normativos, para que possa ser aplicado por profissionais sem experiência prévia em usabilidade.

Alguns fatores adicionais devem ser considerados no desenvolver deste trabalho, que são as barreiras apontadas na literatura científica: a presença ou não de um especialista de usabilidade na empresa, dificuldades na compreensão dos requisitos de usabilidade normativos, comunicação e desenvolvimento da cultura dentro da empresa.

Como o contexto de aplicação prática do produto desta tese é o mercado brasileiro de DM, buscou-se considerar a realidade brasileira especificamente no delinear da proposta, seguindo os requisitos normativos vigentes no país.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo Geral

Esta tese visa propor um modelo prático aplicável para empresas de DM que desejam iniciar o seu processo de EU, a princípio, com único foco na certificação do seu produto.

1.3.2 Objetivos específicos

- I. Identificar, no campo da usabilidade, os diversos métodos existentes, seus benefícios e recursos para aplicação em dispositivos médicos;
- II. Identificar os principais modelos de processo de desenvolvimento de produto aplicados à área médica e analisar se incluem ou não técnicas relacionadas à usabilidade;
- III. Analisar as legislações e regulamentações brasileiras vigentes para o desenvolvimento de um dispositivo médico, principalmente aquelas relacionadas à usabilidade;

- IV. Compreender como um especialista seleciona os métodos de EU e inclui no PDP, e como é o seu trabalho tanto dentro de uma empresa quanto quando é contratado;
- V. Propor um conjunto de métodos de EU que atendam aos requisitos normativos vigentes;
- VI. Propor um processo para incorporação deste modelo dentro de um PDP já estabelecido para que seja possível sua aplicação por uma empresa sem experiência prévia em usabilidade.

1.4 Estrutura da tese

Esta tese foi dividida em sete capítulos. No primeiro Capítulo apresentou-se a introdução com a caracterização do problema, justificativas e exposição do objetivo geral e específicos desta pesquisa.

No Capítulo 2 é apresentado o referencial teórico, abordando os temas de base desta tese: usabilidade, métodos de avaliação de usabilidade, o processo de desenvolvimento de produtos na área médica, os roteiros de PDP incluindo métodos de EU, e a contextualização do cenário brasileiro juntamente com o entendimento da sistematização relacionada à norma NBR IEC 62366.

No Capítulo 3 é apresentado, em detalhes, o método de pesquisa utilizado, desde a revisão sistemática da literatura que originou o conteúdo do referencial teórico, como o detalhamento da sistematização normativa, da construção do modelo e dos estudos de casos realizados.

O Capítulo 4 são apresentados e discutidos os dados levantados a partir dos estudos de casos exploratórios feitos com o objetivo de compreender a atuação de especialistas em usabilidade na seleção e execução de métodos de EU.

O Capítulo 5 apresenta de forma detalhada o modelo proposto na tese.

O Capítulo 6, chamado de Resultados, descreve e analisa as duas etapas de avaliação do modelo, por meio da sua aplicação em estudos de casos. As informações dos estudos de casos são apresentadas e discutidas na sequência de sua exposição dentro deste capítulo.

O Capítulo 7 apresenta as considerações finais, com as contribuições científicas listando o atendimento dos objetivos propostos, contribuições práticas relacionadas à tese, limitações da pesquisa e trabalhos futuros. Ao final é apresentada uma seção de anexos, com as informações extras relevantes, mencionados ao longo do documento.

2 Fundamentação Teórica

Os três grandes tópicos de base desta tese são Usabilidade, Desenvolvimento de Produto e Regulamentação. Por serem áreas vastas na literatura científica, com aplicações em diversos ramos de pesquisas e tecnologias fez-se a delimitação para este trabalhando, selecionando somente artigos e trabalhos científicos específicos no âmbito da aplicação para dispositivos médicos. O detalhamento de como os documentos foram selecionados para a fundamentação teórica está explicitado no Capítulo 3 de Método de pesquisa.

2.1 Usabilidade

O conceito de usabilidade não tem o foco somente na experiência de um usuário quando utiliza o produto ou simplesmente em suas percepções e opiniões. Usabilidade é a extensão em que um sistema (produto ou serviço) pode ser usado para atingir metas de eficácia, eficiência e satisfação em um contexto de uso especificado (NIELSEN, 1994). Esta definição não sofreu alteração com o passar do tempo, porém quando aplicada na área da saúde, a característica de segurança em usabilidade é fortemente salientada dentro da eficácia do sistema, com foco em redução de riscos de utilização (BITKINA, KIM e PARK, 2020).

A norma NBR IEC 62366:2010 (ABNT, 2010) define “Engenharia de Usabilidade” (EU) como sendo a aplicação de conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir um nível de usabilidade adequada. Na mesma norma, o conceito de “Usabilidade” é definido como uma característica da interface do usuário que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário.

Originalmente, a EU deriva-se da Engenharia de Fatores Humanos, que foi um termo gerado dentro da Ergonomia. Segundo Lida e Buarque (2016), a Ergonomia é a disciplina científica que engloba todos esses conceitos, estuda as interações entre os seres humanos e elementos do sistema, aplicando princípios teóricos, dados e métodos, a fim de realizar projetos para otimizar o bem estar humano e desempenho geral desse sistema (ABERGO, 2000). Portanto, pode-se dizer que uma avaliação de usabilidade é uma abordagem dentro da disciplina de Ergonomia, com foco em avaliação do *design* de interfaces, objetivando eficácia, eficiência e satisfação dos usuários (SALVENDY, 2012).

Outros termos derivados da Ergonomia serão considerados nesta tese como conceitos equivalentes à EU: Fatores Humanos, Ergonomia, Engenharia Humana, Avaliação de Usabilidade, Engenharia de Usabilidade ou Interação Humano-Computador (STANTON *et al.*, 2013). Nesta tese, optou-se por utilizar somente o termo Usabilidade

ou Engenharia de Usabilidade (EU), segundo as definições já expostas aqui, oriundas da norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010). Já que o foco deste trabalho está em requisitos normativos, julgou-se mais adequado utilizar o mesmo termo apresentado nas normas. Porém, sabe-se que é mais comum encontrar, principalmente em artigos científicos, os termos Fatores Humanos ("*Human Factors*"), Engenharia de Fatores Humanos ("*Human Factors Engineering*"), ou, ainda, Ergonomia e Fatores Humanos ("*Human Factors and Ergonomics*") nas aplicações em saúde, pois são os termos utilizados nos Estados Unidos pelas agências reguladoras (FDA, 2016) e associações da classe (AAMI, 2001).

Miller (2013) afirma que, similarmente à área da aviação, na área da saúde a motivação de necessidade de uma abordagem técnica no estabelecimento de um processo de EU é justificada pela necessidade principal da segurança. Assim como em aviões, um DM pode causar danos catastróficos devido a deficiências no projeto. Por vezes, durante um projeto de DM, é necessário tomar decisões mediante restrições de custo e prazo. Entretanto, para o quesito segurança, não se deve fazer concessões (REASON, 2000).

Com esta preocupação, as agências reguladoras passaram a exigir o cumprimento do processo de EU a fim de garantir produtos mais seguros e eficientes, reduzindo os possíveis problemas de usabilidade e suas consequências, incluindo especificamente o atributo de segurança dentro das características de usabilidade (DE MARIA *et al.*, 2018). O FDA (FDA, 2016) afirma em seu documento guia para fabricantes de DM nos Estados Unidos que, embora seguir um processo de EU possa ser benéfico para otimizar as interfaces do usuário em aspectos como maximizar a facilidade de uso, a eficiência e a satisfação do usuário, sua principal preocupação é que eles sejam seguros e eficazes para os usuários, usos e ambientes pretendidos.

Para a construção de um processo de EU, segundo exigem as agências reguladoras e como apontam os requisitos normativos, existem diversos métodos, técnicas e abordagens diferentes dentro do campo da Ergonomia que poderiam ser aplicados. De forma geral, deverão buscar o levantamento das características do usuário, do contexto de utilização do produto, da interface do *design* e avaliar se todas estas questões estão alinhadas de forma a garantir o uso seguro e efetivo. A seção a seguir levantará os principais métodos em EU utilizados para DM, suas recomendações e detalhamentos.

2.2 Métodos de avaliação de Usabilidade

Stanton *et al.* (2013) apresentam um compêndio de 107 métodos em EU para desenvolvimento de produtos, aplicáveis a qualquer área de estudo. Wiklund e Wilcox (2005) apresentam e recomendam alguns métodos aplicáveis ao desenvolvimento de DM como pesquisa etnográfica, desenvolvimento centrado no usuário e teste de usabilidade, todos eles com uma abordagem sistêmica, buscando entender o ambiente de uso, características dos usuários e condições de uso, para, então, desenvolver e avaliar

as interfaces. Sun *et al.* (2019) apresentam várias abordagens dentro do *design* de engenharia, incluindo métodos de fatores humanos.

Campese (2019) realizou uma revisão da literatura com o objetivo de levantar e analisar métodos de inclusão do usuário, advindos do *design* centrado no usuário (*User center design - UCD*). Dentre os demais resultados, foram mapeados 47 métodos aplicáveis na fase de desenvolvimento de conceito. Porém, a autora menciona que a maioria deles não envolve o usuário, contrariando o fato de serem parte de métodos centrados no usuário (CAMPESE, 2019). Além do que Campese (2019) informa que a maioria dos métodos listados em sua pesquisa carece de referências e detalhamento sobre como utilizá-los. Por fim, Campese (2019) seleciona 20 métodos de UCD com objetivos que abrangem a identificação do usuário e de suas necessidades e validação do conceito, provendo um material de apoio para que empresas utilizem esses métodos.

Rubin and Chisnell (2008) chamam os métodos de EU de “técnicas” de envolvimento do usuário, dentro do ciclo de desenvolvimento. Os autores defendem que a variação de técnicas existentes se dá porque, em geral, cada uma pode ter um objetivo levemente diferente dentro de fases distintas do desenvolvimento.

No livro de Stanton *et al.* (2013) são apresentadas nove categorias que agrupam os tipos de métodos existentes de EU. Estas categorias foram agrupadas pelos autores a partir de mais de 300 variações de métodos e técnicas encontrados na literatura para diversas aplicações. O Quadro 1, adaptado de Stanton *et al.* (2013), apresenta vários métodos de pesquisa e análises voltados para EU classificados em nove categorias.

Quadro 1 – Categorias, descrição e métodos de EU

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

Categoria de métodos	Descrição	Métodos
Técnicas de coleta de dados	São usadas para coletar informações específicas sobre o sistema ou cenário. Segundo Sears e Jacko (2007), o ponto de início para o desenvolvimento é descrever e conhecer produtos análogos ou similares e todas as variáveis envolvidas (usuário, ambientes, condições de uso, riscos, etc.).	Entrevistas, questionários, observação, pesquisa etnográfica, pesquisa documental e de histórico, investigação contextual, levantamento de movimentos e cliques.
Técnicas de análises de tarefas	São utilizadas para representar o desempenho humano numa atividade ou cenário. Buscam quebrar tarefas em subatividades, detalhando as atividades individuais, passo a passo, buscando extrair para cada uma, o tipo de interação homem-máquina ou homem-sistema.	Análise de tarefas hierárquicas, análises de protocolos verbais, decomposição de tarefas, análise de tarefas tabular, análise funcional de tarefas.

Técnicas de análises de tarefas cognitivas	São técnicas utilizadas para descrever e representar um aspecto cognitivo envolvido na execução de uma tarefa. Podem ser utilizadas para descrever modelos mentais, detalhando o que o usuário de um produto deve perceber, compreender, entender e agir para completar cada tarefa ou conjunto de tarefas.	Análise do trabalho cognitivo, análise de tarefas cognitivas aplicadas, passo a passo cognitivo, método de decisão crítica, técnica de incidente crítico.
Técnicas gráficas	São usadas para descrever graficamente uma tarefa ou processo usando simbologias padronizadas. Podem ser usadas para entender as saídas e relações entre várias tarefas, principalmente descrevendo cenários específicos e pontuando onde problemas possam ocorrer, com relação às interfaces do produto com o usuário.	Fluxogramas, sequência de operações em diagramas, análise de árvore de eventos, diagramas de ações e decisões, árvore de falhas, diagramas de Murphy.
Técnicas de identificação de erro humano	São utilizadas para prever potenciais erros que possam ocorrer durante a interação homem-máquina. Outras técnicas podem ser associadas a essas, quantificando a possibilidade de ocorrência de erros, relacionando à análise de falhas sistêmicas e à análise de riscos.	<i>Template</i> de erro humano, análise de erro humano HAZOP, análise de tarefas para identificação de erros, sistemática para redução de erro humano em abordagem preditiva (SHERPA), teste de usabilidade.
Técnicas de avaliação da consciência situacional	Referem-se à percepção, entendimento e compreensão do humano sobre a situação em que está inserido. Esta percepção pode ser afetada por fatores como estresse, inexperiência, conflito interpessoal, expectativas, fadiga, distração etc. Podem ser usadas para avaliar a complexidade e dinâmica dos sistemas que podem afetar a percepção humana.	Avaliação global de consciência situacional (SAGAT), modelo cíclico de percepção, medição e níveis de percepção da consciência situacional.
Técnicas de avaliação da carga mental	A carga mental representa a proporção dos recursos do operador ou usuários demandados para a execução de uma tarefa ou conjunto de tarefas. Pode estar relacionada com a capacidade de memorização, compreensão e ação.	Técnica de avaliação de carga mental subjetiva, análise de carga de tarefas cognitivas, índice de carga mental, mapeamento de atividades de sobrecarga mental.
Técnicas de análise de desempenho em times	Podem ser usadas para descrever, analisar e representar o desempenho de uma equipe na execução de uma atividade ou em um cenário. Vários pontos podem ser analisados como comunicação, divisão de tarefas, tomada de decisão, carga de trabalho, coordenação e liderança.	Escala de observação de comportamentos, análise de redes sociais, análise de tarefas de times, análise de comunicação em times, exercícios de requisitos para decisão.
Técnicas de design e análise de interfaces	São utilizadas para avaliar a interface de um produto ou sistema em termos de usabilidade, erros, satisfação do usuário e layout. Podem se basear em princípios e premissas de boa usabilidade, como as heurísticas de simplicidade, conceito minimalista, <i>affordances</i> , coerência a padrões de simbologias, consistência entre outros.	<i>Checklists</i> e <i>storyboards</i> , avaliação heurística, heurísticas de Nielsen, revisões críticas de interface, análises de layouts, questionário de satisfação do usuário, avaliação por especialistas, avaliações passo a passo, teste de usabilidade, método de Delphi, grupos focais.

Recentemente, Sun *et al.* (2019) publicaram uma extensa revisão da literatura científica sobre métodos de fatores humanos e ergonomia dentro da engenharia de *design*, classificando o processo de desenvolvimento em três fases macros: *design* conceitual, projeto geral e *design* detalhado. Porém, os métodos listados por Sun *et al.* (2019) podem ser considerados mais como abordagens pois, dentro deles, ainda é possível detalhar diferentes técnicas como, por exemplo, o *design* centrado no usuário (UCD). Campese (2019) apresenta diversos métodos dentro de UCD. Outras abordagens citadas por Sun *et al.* (2019) são TRIZ, *design* axiomático e Engenharia Cognitiva.

Stanton *et al.* (2013) dividem os métodos para avaliação de usabilidade no *design* de produtos em baseados em usuários e em especialistas. Dentre os baseados em usuários, Catecati *et al.* (2011) citam: pensando em voz alta (*think aloud*) e variações, observação em campo, grupos focais, entrevistas, registro do uso real, estudo de campo e questionários. Para métodos baseados em especialistas, os autores citam: passo a passo cognitivo, avaliação heurística e inspeção de características e funcionalidades.

Com relação aos métodos de EU aplicados a DM, Martin *et al.* (2008) apresentam uma revisão da literatura com publicações até 2004 onde identificaram mais de 30 métodos. Os autores evidenciam sete métodos citados por, pelo menos, cinco artigos: investigação contextual (*Contextual Inquiry*), análise de tarefas cognitivas (*Cognitive task analysis*), teste de usabilidade (*Usability tests*), heurísticas (*Heuristics*), passo a passo cognitivo (*Cognitive walkthrough*), grupos focais (*Focus groups*), técnica Delphi (*Delphi technique*). Martin *et al.* (2008) dizem que a seleção dos métodos dependerá de vários fatores, tais como: a fase de desenvolvimento em que o produto está; tipo de usuários envolvidos; especialidade do pesquisador; tipo de informação requerida; e mais importante, o tempo e recurso financeiro disponível. Vários métodos são flexíveis quanto ao momento da aplicação dentro do processo de desenvolvimento de um produto, porém a aplicação de métodos o quanto antes no processo de desenvolvimento, segundo Stanton *et al.* (2013), poderá adicionar mais valor, estando o produto mais flexível a mudanças e alterações, gerando menos retrabalho e custos.

Steffen *et al.* (2012) publicaram um relato de caso com a aplicação de métodos de EU durante um processo de desenvolvimento. Os profissionais envolvidos foram os próprios desenvolvedores: gestor de projetos, engenheiros da equipe de desenvolvimento e um especialista de usabilidade. Por meio de *workshops* discutiram tarefas do produto (método: Análise de tarefas), especificaram o perfil dos usuários (método: *personas*) e detalharam os piores cenários de uso baseados no Gerenciamento de Riscos (método: análise de riscos).

Martin *et al.* (2008) discutem sobre dificuldades enfrentadas pelas empresas na inclusão do usuário em seu processo de desenvolvimento. Em termos de contexto de

uso e perfil de usuários, em geral, os DM podem ser utilizados por diferentes tipos de usuários, de diferentes perfis e experiências, bem como podem ser utilizados em diferentes ambientes dentro do sistema de saúde. De acordo com os autores, é inevitável que a amostra de usuários e os fatores de contexto de uso considerados durante as avaliações dentro do PDP possam levar a resultados incompletos e enviesados.

Com relação ao local de realização das avaliações, os fabricantes podem enfrentar a dificuldade de acessar o local real de utilização de seu produto, por exemplo, se necessário avaliar seu produto dentro de uma unidade de terapia intensiva. Neste caso, utilizar métodos de EU que possam ser aplicáveis em cenários ou ambientes simulados pode ser uma boa opção, mesmo considerando que as simulações contenham falhas de realidade.

Outra dificuldade apontada por Martin *et al.* (2008) é o envolvimento do usuário real durante algumas fases do processo de desenvolvimento, principalmente nas fases iniciais. Segundo os autores, em fases iniciais do PDP, em que não se tem ainda protótipos funcionais, por exemplo, uma opção para os fabricantes pode ser o envolvimento de usuários de perfis próximos ao do usuário real do produto. Por exemplo, utilizando pessoas saudáveis ao invés de pacientes reais, ou questionando médicos sobre o que os pacientes achariam importante em uma interface. Nessas circunstâncias, métodos como análise de tarefas ou avaliações heurísticas, que podem ser aplicados internamente, usando desenvolvedores ou outras pessoas como usuários “próximos” dos reais, podem ser úteis para identificar e corrigir grandes problemas no início do desenvolvimento (MARTIN *et al.*, 2008).

Por fim, uma forte recomendação dos autores (MARTIN *et al.*, 2008), mediante o estudo dos métodos de EU apresentados, é que sejam aplicados mais de um método de EU dentro de um processo de desenvolvimento. Como cada método pode gerar diferentes tipos de informações, quando utilizados em complementação de outros, maior é a chance de cobrir mais oportunidades de melhorias para a usabilidade geral do produto.

Com base no detalhamento dos métodos das referências pesquisadas por Martin *et al.* (2008) foi feita uma comparação dos mesmos com relação a: custo relativo (baixo, moderado ou alto), tempo necessário (baixo, moderado ou alto), local para execução (campo, laboratório ou sala de reunião), estágio de desenvolvimento do produto (pré-conceitual, desenvolvimento, avaliação), tipo de informação que gera (qualitativa ou quantitativa), tipo de usuários envolvidos (usuários finais ou aproximados) e nível de experiência do pesquisador que irá realizar a análise (baixo, médio ou alto). O Quadro 2 apresenta essa comparação. Pode-se notar que todos os métodos comparados apresentam vantagens específicas em alguns itens, podendo ser mais bem utilizados em determinadas fases do desenvolvimento do produto.

Quadro 2 - Comparativo entre métodos de EU

Fonte: Adaptado de Martin *et al.* (2008)

Método	Investi- gação context- tual	Análise de tare- fas	Teste de usabili- dade	Avaliação Heurísti- ca	Passo a passo cognitivo	Grupos focais	Técnica Delphi
Indicador							
Custo rela- tivo	Modera- do/Alto	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Tempo necessário	Modera- do/Alto	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Modera- do	Moderado
Local para execução	Campo	Campo ou Laborató- rio	Campo ou Laborató- rio	Laborató- rio	Laborató- rio	Sala de reunião	Sala de reunião
Estágio de desenvol- vimento do produto	Pré- conceitual, Desenvol- vimento	Avaliação	Do concei- to a avaliação	Avaliação	Avaliação	Todos	Pré- conceitual, Desenvol- vimento
Tipo de informa- ção	Qualitativa	Qualitativa	Quanti. e Quali.	Quantita- tiva	Quanti. e Quali.	Qualitati- va	Quantita- tiva
Tipo de Usuários	Usuários	Usuários	Usuários e especialis- tas	Especialis- tas	Especialis- tas	Usuários e especia- listas	Usuários
Nível de experiên- cia do pesquisa- dor	Modera- do/Alto	Modera- do/Alto	Moderado	Moderado	Moderado	Modera- do	Moderado

Catecati *et al.* (2011) apresentam também um quadro comparativo listando 18 métodos de avaliação de usabilidade dentro de fases do ciclo de vida de um produto. De acordo com os autores, não existe na literatura uma sistemática clara ou consenso para selecionar qual método utilizar. Vários fatores influenciam na seleção do método de EU, desde o tipo do produto até seu contexto de uso, que engloba características dos usuários, das tarefas, do equipamento e do ambiente de utilização (CATECATI *et al.*, 2011). De acordo com os autores, outras questões relacionadas aos recursos disponíveis também devem ser consideradas, como tempo, custo e o conhecimento dos especialistas (CATECATI *et al.*, 2011).

Hegde (2013) explora métodos de EU que podem ser aplicados a DM e salienta que um especialista deverá decidir sobre qual método utilizar de posse das variáveis envolvidas e dos objetivos que se deseja atingir.

Silva *et al.* (2010) apresentam um guia destinado a identificar problemas de usabilidade com DM utilizando três métodos: análise de tarefas, avaliação heurística e teste de usabilidade. Os autores vinculam uma saída de método como entrada para a próxima. Esse sequenciamento dos métodos ajuda a melhorar sua eficiência geral, fazendo com que a saída de um seja entrada para outro.

Uma tabela similar a Martin *et al.* (2008) é apresentada por Ravizza *et al.* (2019), elencando todos os métodos de EU citados na norma de Usabilidade, IEC 62366-2:2016, em sua nova versão internacional. Ravizza *et al.* (2019) afirmam que os *designers* devem possuir uma “caixa de ferramentas” com opções de métodos de EU para poderem escolher e aplicar adequadamente em seus projetos. O Quadro 3 foi criado a partir dos métodos de EU mais citados na literatura e citados também por Ravizza *et al.* (2019).

Quadro 3 - Comparativo de Métodos de EU

Fonte: Adaptado de Ravizza *et al.* (2019)

Método conforme tabela da norma IEC 62366-2:2016	Envolve especialistas	Envolve usuários reais	Tempo para executar	Tempo para analisar	Profundidade da análise	Fase de aplicação
Brainstorming de cenários de uso	Sim	Não	Baixo	Baixo	Baixo	Início da verificação
Passo a Passo cognitivo	Sim	Não	Baixo	Baixo	Médio	Início da verificação
FMEA ou FTA	Sim	Sim	Alto	Alto	Alto	Verificação final
Grupos Focais	Não	Não	Baixo	Baixo	Baixo	Verificação final
Avaliação Heurística	Sim	Não	Médio	Médio	Alto	Verificação final
Observação	Não	Sim	Médio	Médio	Médio	Início da verificação
Entrevistas	Não	Sim	Médio	Médio	Médio	Início da verificação e Verificação final
Design participativo	Sim	Sim	Médio	Médio	Médio	Verificação final
Análise de Tarefas	Sim	Sim	Alto	Alto	Alto	Verificação final e Validação
Teste de usabilidade	Sim	Sim	Alto	Alto	Alto	Verificação final e Validação

Dos métodos de EU utilizados em aplicação para DM, a Avaliação Heurística e o Teste de Usabilidade se destacam em número de citações em artigos científicos. Portanto, as sub seções próximas irão dar uma breve explicação sobre os mesmos e fornecer referências de autores que publicaram casos de aplicação.

2.2.1 Avaliação Heurística

A referência científica principal sobre a técnica de avaliação heurística aplicada a DM é de Zhang *et al.* (2003). Esses pesquisadores se basearam no trabalho de Nielsen e Molich (1990) que pode ser aplicado amplamente em diferentes tipos de interfaces.

Zhang *et al.* (2003) propõem uma modificação do método tradicional de avaliação heurística para aplicação a DM. De acordo com os autores, este método é fácil de usar e de aprender, podendo ser utilizado para identificação de problemas principais relacionados à usabilidade de um produto com vantagens por exigir poucos recursos de custo e tempo. São necessários, segundo Zhang *et al.* (2003), que três ou mais avaliadores façam a inspeção da interface do produto segundo um conjunto de boas práticas de usabilidade, que são as chamadas heurísticas, identificando violações dessas e avaliando a gravidade de cada violação.

Os autores Zhang *et al.* (2003) afirmam que por meio deste método, os avaliadores podem conduzir a avaliação em poucas horas com o mínimo de treinamento. Afirmam também que é possível aplicar o método desde fases iniciais do PDP, inclusive em protótipos de papel ou rascunhos de telas.

A principal contribuição de Zhang *et al.* (2003) é uma lista de 14 heurísticas, baseadas em Nielsen (1994) e Shneiderman (1998), aplicáveis a DM. As heurísticas e suas definições, segundo Zhang *et al.* (2003), estão apresentadas no Quadro 4.

Quadro 4 - Lista de Heurísticas de Zhang *et al.*

Fonte: Adpatado de Zhang *et al.* (2003)

Heurística	Descrição
Consistência e padrões	Deve-se manter um padrão de palavras, símbolos e ações, dessa forma o USUÁRIO não cria dúvidas ao existir situações iguais com simbologia ou palavras diferentes. Por exemplo, sequência de ações, categorização de cores, layout e posição adequada, fonte das letras legível, terminologia correta e padrão ao executar as ações.
Visibilidade do estado do sistema	O equipamento deve explicitar o que está acontecendo através informações claramente percebidas. O USUÁRIO tem que entender a situação atual do sistema, o que pode ser feito, as mudanças ocorridas, entre outras situações.

Correspondência entre sistema e mundo	O sistema tem que estar de acordo com a realidade do USUÁRIO, ele deve relacionar as situações que o sistema possui com as situações vividas no cotidiano dele. As imagens, ações e objetos são itens importantes que devem corresponder o dia-a-dia.
Minimalista	O excesso de informação é um causador de desatenção, quanto menos informação desnecessária, melhor é o desempenho do USUÁRIO no sistema. O progressivo nível de detalhamento é também relevante ao projetar um bom equipamento.
Minimizar a carga de memória	A memorização deve ser evitada, o USUÁRIO deve saber utilizar o produto sem necessitar de memorizar muita informação. O excesso de informação para ser memorizada diminui a atenção do USUÁRIO para realizar as funções principais que o dispositivo possui. O ideal é disponibilizar informações externamente, criar procedimentos que podem ser usados através da percepção, criar uma estrutura hierárquica e dar exemplos concretos.
Feedback	O sistema deve retornar informação sobre as ações feitas pelos USUÁRIOS. O feedback deve ser simples para clara compreensão do USUÁRIO, deve ocorrer rapidamente e de acordo com o tipo de feedback dado.
Flexibilidade e eficiência	Os USUÁRIOS são diferentes uns dos outros, alguns conhecem mais sobre o equipamento, outros preferem executar as tarefas mais pausadamente e outros são USUÁRIOS que estão operando o sistema pela primeira vez. Devido essa variedade de USUÁRIOS, o sistema deve ser customizado, por exemplo, através de atalhos que aceleram a execução de atividades.
Boas mensagens de erro	As mensagens de erro devem ser instrutivas, dessa maneira o USUÁRIO saberá o tipo de erro que ocorreu e como solucioná-lo. Uma correta mensagem de erro deve ser clara, específica, construtiva e educada.
Prevenção de Erros	Ao projetar as interfaces de um produto, deve-se prevenir que os erros aconteçam. Todas as ações que um USUÁRIO pode realizar não podem resultar em nenhum tipo de erro, essa característica é essencial para produzir um sistema eficiente.
Conclusão da tarefa	Uma tarefa finalizada deve ser notificada para indicar que os objetivos iniciais do USUÁRIO foram completos.
Ações reversíveis	O sistema deve permitir ao USUÁRIO desfazer uma tarefa. Por exemplo, se ocorrer algum erro, o USUÁRIO pode recuperar as informações anteriores ao erro.
Linguagem	A linguagem deve ser adequada ao tipo de USUÁRIO do produto. Para isso o uso de padrões nas palavras e linguagem especializada é fundamental.
USUÁRIO no controle	Os USUÁRIOS devem se sentir no controle do sistema, eles são os iniciantes das ações, portanto deve-se evitar ações inesperadas, uma sequência monótona de ações e resultados imprevistos.
Ajuda e documentação	A documentação auxilia o USUÁRIO quando necessário, em dúvidas e na aprendizagem do sistema.

Diversos autores apresentam casos com a utilização de avaliação heurística na verificação de usabilidade de DM (LIU *et al.*, 2019) (GRAHAM *et al.*, 2004) (CIFTER, 2017) (CUSTODIO *et al.*, 2015) (ANDRADE *et al.*, 2015).

2.2.2 Teste de Usabilidade

Rubin e Chisnell (2008) definem teste de usabilidade como sendo um conjunto de técnicas para coletar dados empíricos enquanto usuários finais representativos são observados enquanto usam o produto (em teste), executando tarefas realistas. Conclui-se a partir desta definição que “teste de usabilidade” é, de fato, um método de EU que deve envolver a participação do usuário, não sendo possível aplicar o método somente com especialistas.

Dumas e Loring (2008) apresentam em seu livro um detalhamento sobre como fazer a condução de um teste de usabilidade, explorando todas as técnicas para interagir com os usuários de forma a extrair as informações relevantes dentro dos objetivos do teste. Os autores afirmam que, por ser um teste que, de fato, coloca o usuário em contato com o produto, pode-se confundir-lo com testes de qualidade ou ainda de demonstração, em que os usuários tentam concluir tarefas por conta própria, com pouca ajuda. Entretanto, deve-se estabelecer o método dentro de todas as suas técnicas específicas, com devido rigor.

A preparação para o teste inicia-se no seu planejamento: definindo os objetivos e metas, perfil e critérios de recrutamento de participantes, formas de interação com o usuário durante a seção, seleção e preparação do cenário e ambiente de teste e a preparação do material para o teste. O material para o teste deve incluir: *script* de orientação, guia de coleta de dados para os observadores, questionários pré-teste e pós-teste, materiais de treinamento, lista de questionamentos comuns, lista de tarefas, formulários ou termos de consentimento e autorização de gravação (se for o caso) e o produto/interface que será testada (RUBIN e CHISNELL, 2008).

Kendler e Strohlic (2015) publicaram um livro detalhando o método do teste de usabilidade explicitamente para sua aplicação para DM. Neste livro, os autores relacionam as métricas de usabilidade com termos utilizados nas normas nos Estados Unidos, como “erro de uso” (*use error*) e “quase erro” (*close call*), também utilizando a mesma linguagem na classificação de tipos de testes, mencionando testes de verificação e testes de validação (ou *formative/summative* mencionado na norma dos EUA).

Vários pesquisadores abordam a aplicação desse método para DM (LILJEGREN e OSVALDER, 2004) (SILVA *et al.*, 2010) (RESNIK, 2011) (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012) (SCHMETTOW, SCHNITTKER e SCHRAAGEN, 2017).

2.3 Processo de Desenvolvimento de Produto para DM

O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) refere-se aos passos, atividades, tarefas, estágios e decisões que envolvem o projeto de desenvolvimento de um novo produto/serviço ou a melhoria de um já existente, desde a ideia inicial até a descontinua-

ação do produto, com a finalidade de sistematizar esse processo. Esse processo identifica os desejos dos clientes que são traduzidos em especificações a serem desenvolvidas para gerar soluções técnicas e comerciais. Podem ser encontrados na literatura diferentes modelos de referência estabelecendo roteiros de PDP. Tudo isso atrelado à estratégia, às restrições e às possibilidades operacionais da empresa e às necessidades dos clientes (WHEELWRIGHT e CLARK, 1992) (COOPER, EDGETT e KLEINSCHMIDT, 1999) (PAHL *et al.*, 2005) (ROZENFELD *et al.*, 2006).

O modelo de PDP proposto por Rozenfeld *et al.* (2006) define o Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) como um processo de negócio que envolve um conjunto de atividades realizadas a partir de informações obtidas sobre necessidades do mercado, possibilidades e restrições tecnológicas. Segundo aqueles autores, o PDP deve ser integrado com as diversas áreas funcionais na empresa, para que as decisões tomadas representem todos os setores e sejam transmitidas de forma mais rápida e uniforme. De forma geral, Rozenfeld *et al.* (2006) dividem o PDP em três etapas macros: o pré-desenvolvimento, o desenvolvimento e o pós-desenvolvimento, com diversas etapas internas e pontos de verificação, conforme pode ser visualizado na Figura 1.

No pré-desenvolvimento o foco é a definição das estratégias gerais da empresa, como a definição do portfólio de produtos. A etapa de desenvolvimento é constituída pelas fases de projeto informacional, projeto conceitual, projeto detalhado, preparação da produção e lançamento do produto. É nesta etapa que o produto toma forma e tem suas funcionalidades definidas e implementadas. O pós-desenvolvimento é relacionado às atividades de acompanhamento do processo de comercialização e produção, bem como questões relacionadas à descontinuidade do produto.

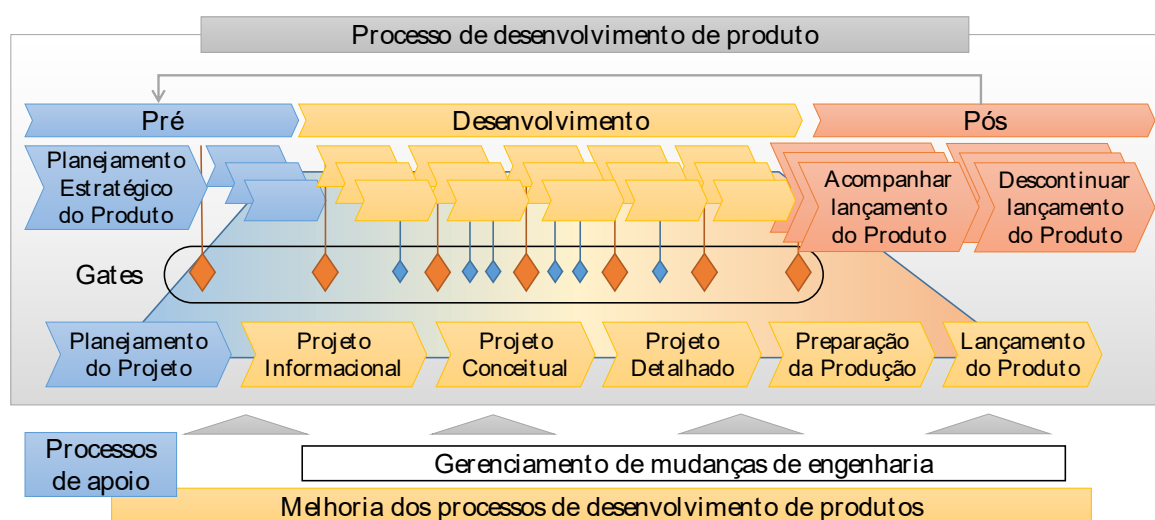


Figura 1 - Processo de Desenvolvimento de Produto

Fonte: (ROZENFELD *et al.*, 2006)

Sendo a indústria médica altamente regulamentada, com normas e padrões específicos, Rojas *et al.* (2019) afirmam que uma boa estruturação do processo de desenvolvimento é necessária, inclusive com a inclusão de requisitos regulatórios. Caso contrário, o processo pode ter consequências negativas como atrasos, retrabalhos, aumento de orçamentos e até o insucesso ao final do projeto. Medina *et al.* (2013) apontam que as exigências das agências regulamentadoras devem ser consideradas como riscos do projeto de desenvolvimento, pois a reprovação do produto ou a necessidade de novos testes, por exemplo, podem acarretar em perdas financeiras.

Outro ponto que incentiva a utilização de processos estruturados de desenvolvimento no meio da indústria médica é a alta competitividade (VALLEJO-TORRES *et al.*, 2008); existe uma pressão externa para articular o valor de seus produtos em termos de custo-efetividade, impulsionando, assim, a estruturação dos processos da empresa.

Alguns autores publicaram modelos de PDP específicos para a indústria médica, considerando exigências regulatórias de agências dos EUA ou da Europa (MEDINA, KREMER e WYSK, 2013) (PIETZSCH *et al.*, 2009) (DAS e ALMONOR, 2000) (ALEXANDER e CLARCKSON, 2002) (AITCHISON *et al.*, 2009) (QIN *et al.*, 2016). Esses autores apresentam, em geral, modelos advindos de revisões da literatura, alguns extraídos de entrevistas com especialistas, poucos com aplicações e validações em estudos de casos.

Medina *et al.* (2013) fizeram uma proposta de modelo de PDP focado para DM. Este modelo foi criado a partir da análise de modelos da literatura e regulamentações para a indústria nos EUA. Os autores criaram uma forma de representação do modelo de forma bem extensa e detalhada, utilizando uma linguagem padrão de fluxograma chamada *Unified Modelling Language* (UML). Ao final, foi realizada uma aplicação do modelo em um estudo de caso, e a empresa que fez a aplicação informou que achou o modelo muito complexo em termos de implementação, e muito específico para mercado norte-americano.

Das e Almonor (2000) propuseram um PDP para DM tendo como base conceitos de engenharia simultânea orientado ao atributo (*Attribute-Driven Concurrent Engineering*). De acordo com os autores, o objetivo desta abordagem se deu a fim de reduzir o tempo e custo perante mudanças do projeto, mesmo em fases avançadas. A ferramenta proposta por eles relaciona atributos a especificações do projeto, permitindo uma melhor visualização e priorização da equipe caso necessário.

Outro modelo proposto por Pietzsch *et al.* (2009), que divide o PDP em fases “*stages*” e pontos de decisão “*gates*”, foi desenvolvido a partir do estudo de melhores práticas publicadas e de entrevistas com mais de 80 especialistas envolvidos no desenvolvimento, comercialização e regulação de DM. A proposta de Pietzsch *et al.* (2009) inclui cinco fases: análise de oportunidades e riscos, formulação do conceito e viabilida-

de, projeto e desenvolvimento, validação final e lançamento do produto e avaliação de lançamento/pós produção. A grande contribuição dos autores se dá pela inclusão e consideração dos requisitos regulatórios no modelo proposto, porém com foco para comercialização de DM nos EUA, sob requisitos da FDA. No modelo proposto não fica explícito nada com relação direta a requisitos de usabilidade ou métodos de EU sugeridos; não há menção da norma de usabilidade ou requisito da FDA específico para tal. Dentro da fase de formulação do conceito, os autores apontam para um levantamento das necessidades dos usuários e a inclusão do usuário por meio de *brainstorming* e também para desenvolvimento e avaliação de protótipos. Na etapa de validação é mencionada a necessidade de validação de fatores humanos, garantindo que a interface atingiu os requisitos propostos para usuários (PIETZSCH *et al.*, 2009).

Outros autores apresentaram modelos de PDP que foram desenvolvidos para aplicações específicas como Qin *et al.* (2016), Aitchison *et al.* (2009) e Hagedorn, Grosse e Krishnamurty (2015). Qin *et al.* (2016) apresentaram um roteiro para desenvolvimento de um robô de cirurgia ortopédica; Aitchison *et al.* (2009) para o desenvolvimento de dispositivos ortopédicos implantáveis. Ambos os modelos não abordam o processo de GR, e propõem fases para atendimento de requisitos regulatórios específicos para seu produto em foco, sendo ainda que Qin *et al.* (2016) não incluem etapas além da fase de detalhamento do projeto. Hagedorn, Grosse e Krishnamurty (2015) também apresentam um modelo conceitual de desenvolvimento para aplicação em um caso específico. Neste modelo, o foco foi em geração de patentes e inovação, podendo ser considerado para outros tipos de equipamentos, entretanto, segundo os próprios autores, necessitaria de modificações para ter maior abrangência.

Almeida (2015) afirma que, por desconhecimento desses modelos publicados na literatura, muitas empresas acabam fazendo uso de roteiros de PDP mais conhecidos advindos de outros setores. O modelo adotado deve contemplar a cultura da empresa e os requisitos específicos da aplicação (SANTOS *et al.*, 2012).

Conclui-se, portanto, que muitos são os roteiros de PDP disponíveis na literatura para DM. É imprescindível que uma empresa de DM adote algum modelo ou crie um próprio para estabelecimento de seu processo. A inclusão de métodos de EU no PDP se faz necessária, a princípio, pelo simples fato de ser parte dos requisitos normativos obrigatórios. O momento no PDP e a forma de envolvimento do usuário no processo é questão relevante para os desenvolvedores. Alguns roteiros de PDP para DM mencionam e apontam métodos de EU dentro de suas fases, porém pretende-se levantar quais são os métodos sugeridos, qual a relação dos métodos com os requisitos regulatórios e qual o nível de capacitação que as empresas necessitam para aplicação do processo.

2.4 PDP para DM incluindo métodos de EU

Santos *et al.* (2012), a partir de uma revisão de literatura de modelos de PDP para DM disponíveis, concluíram que a maioria deles não cobre todos os tópicos necessários para o desenvolvimento de um DM, alguns focam somente em partes do processo de desenvolvimento e não citam avaliação de tecnologia em saúde, normatização e métodos de envolvimento do usuário.

De acordo com Mello (2005), a interface com o usuário é um dos componentes que define a complexidade do produto, devendo esta ser avaliada como entrada no processo de desenvolvimento do mesmo. Para Rozenfeld *et al.* (2006), a ergonomia está relacionada com as características, habilidades, necessidades das pessoas e, em especial, com as interfaces entre as pessoas e os produtos.

Privitera, Evans e Southee (2017) apontam que mesmo sendo recomendada por agências regulatórias, a inclusão do usuário durante o desenvolvimento de DM não é prática constante de fabricantes principalmente pela dificuldade de acesso aos usuários, dificuldade de inseri-los nas etapas do PDP, falta de entendimento dos benefícios dessa prática e não previsão em orçamento para tal necessidade.

Segundo Money *et al.* (2011), há um esforço por parte dos fabricantes em envolver usuários na aplicação de métodos formais de EU durante o PDP. No entanto, há uma extensa literatura que busca apresentar diferentes abordagens, vantagens e desvantagens, de forma que a escolha do caminho a seguir fica a cargo da empresa, dificultando a implementação. Money *et al.* (2011) salientam ainda que a aplicação de métodos de EU através de estudos científicos muitas vezes requerem a aprovação de um Comitê de Ética, o que na visão dos fabricantes torna o processo burocrático e moroso, podendo prejudicar o andamento do projeto.

Com relação a vantagens ao inserir o usuário no PDP, Hendrick (2003) afirma que iniciativas em fatores humanos e ergonomia gastam 1% do orçamento do projeto de engenharia, quando implementadas no início do processo, em comparação com 12% quando implementadas depois que o sistema já entrou em operação. Lehto e Landry (2012) abordam vantagens relacionadas à competitividade e satisfação dos usuários, com geração de melhores interfaces.

Dentre os métodos de EU apresentados no livro de Stanton *et al.* (2013) é feita uma sugestão de quando dentro de um PDP eles podem ser aplicáveis. A proposta de Stanton *et al.* (2013) foi projetada para qualquer tipo de produto, porém pode ser facilmente adaptada para um DM. No início do processo, eles sugerem métodos para pesquisar e modelar as características da solução, com foco nos usuários, comportamento (esperado e inesperado), ambiente, requisitos e restrições. A análise avança para

entender o produto em seu uso, possíveis erros de uso, fatores de risco, interfaces e o relacionamento do dispositivo com o usuário. Ao final do processo, os autores sugerem métodos que podem ser aplicados para verificação e validação das interfaces diretamente com os usuários, demonstrando os níveis de usabilidade alcançados. A Figura 2 fornece um exemplo de alguns desses métodos, dispostos onde sugerem os autores no ciclo de desenvolvimento.

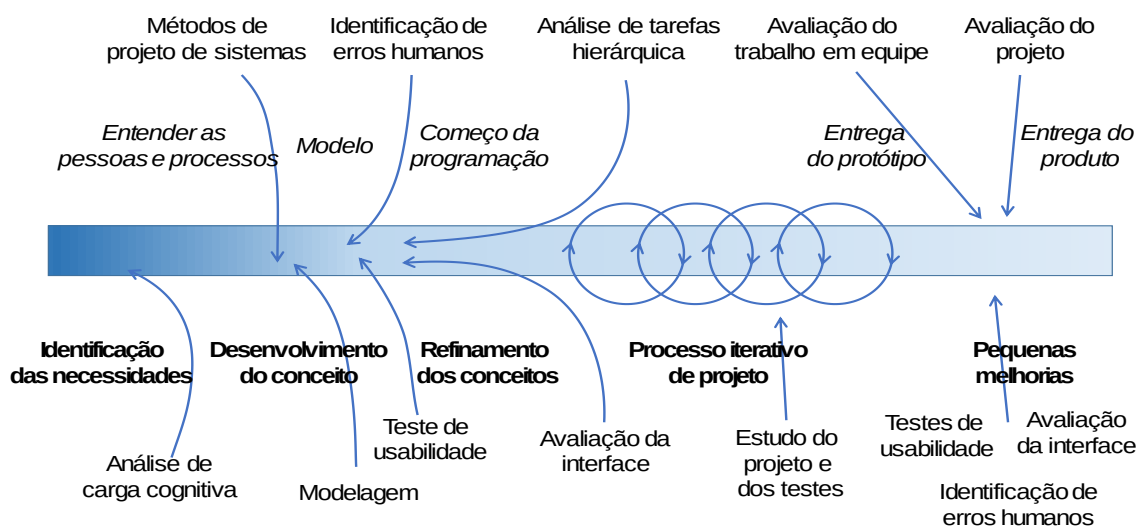


Figura 2 - PDP com sugestões de métodos de EU

Adaptado de Stanton *et al.* (2013)

Catecati *et al.* (2011) classificaram as fases do desenvolvimento em Informacional, Conceitual, Detalhamento, Prototipagem/Teste e Desenvolvimento. Dentro dessas fases, os autores sugeriram a execução de vários métodos de EU. Em especial, a avaliação heurística e o teste de usabilidade foram classificados para execução dentro de todas as fases, exceto na informacional. Na fase informacional, os autores sugerem métodos de levantamento e pesquisa de usuários, como estudos de campo, *shadowing* e grupos focais.

Dentro do modelo proposto por Rozenfeld *et al.* (2006), alguns testes no produto em desenvolvimento são previstos durante as fases propostas. A Figura 3 apresenta a indicação dos autores para tais testes, por exemplo, que sejam realizados testes exploratórios para o levantamento de requisitos, testes de avaliação e testes de validação. Considerando o termo "avaliação" igualmente à "verificação", mencionado na norma NBR IEC 62366, é possível sugerir dentro do modelo proposto por Rozenfeld *et al.* (2006) a inclusão de métodos de EU para fins de verificação, iniciando no Projeto Informacional até início do Projeto Detalhado bem como métodos de EU para fins de validação, iniciando na fase Projeto Conceitual até início da Preparação da Produção.

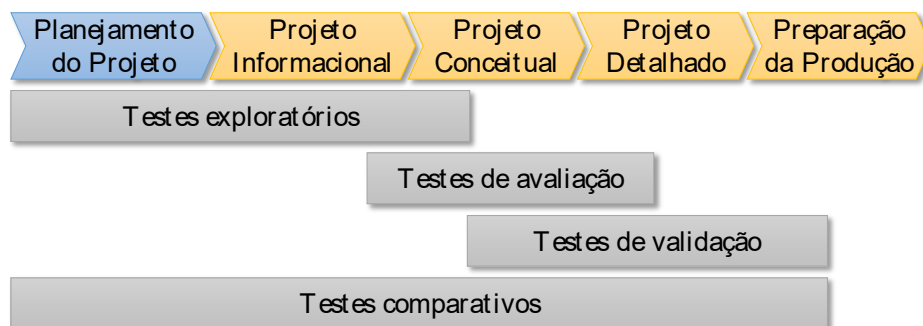


Figura 3 - Testes de produto propostos durante o PDP

Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006)

Shan, Robinson e Alshawi (2009) apresentam uma proposta para o envolvimento de usuários no PDP de um DM, conforme a Figura 4. Segundo os autores, as etapas do desenvolvimento do dispositivo médico podem ser divididas em quatro etapas: fase conceitual; fase de desenvolvimento; estágio de teste; fase de produção e implantação. Os autores não relacionam seu modelo a requisitos normativos. Para cada uma de suas fases, são apresentados métodos de EU que podem ser usados, somando um total de 15 métodos diferentes como opção. A seleção do método adequado dependerá do recurso disponível, em tempo e dinheiro, e da experiência da equipe de desenvolvimento (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009).

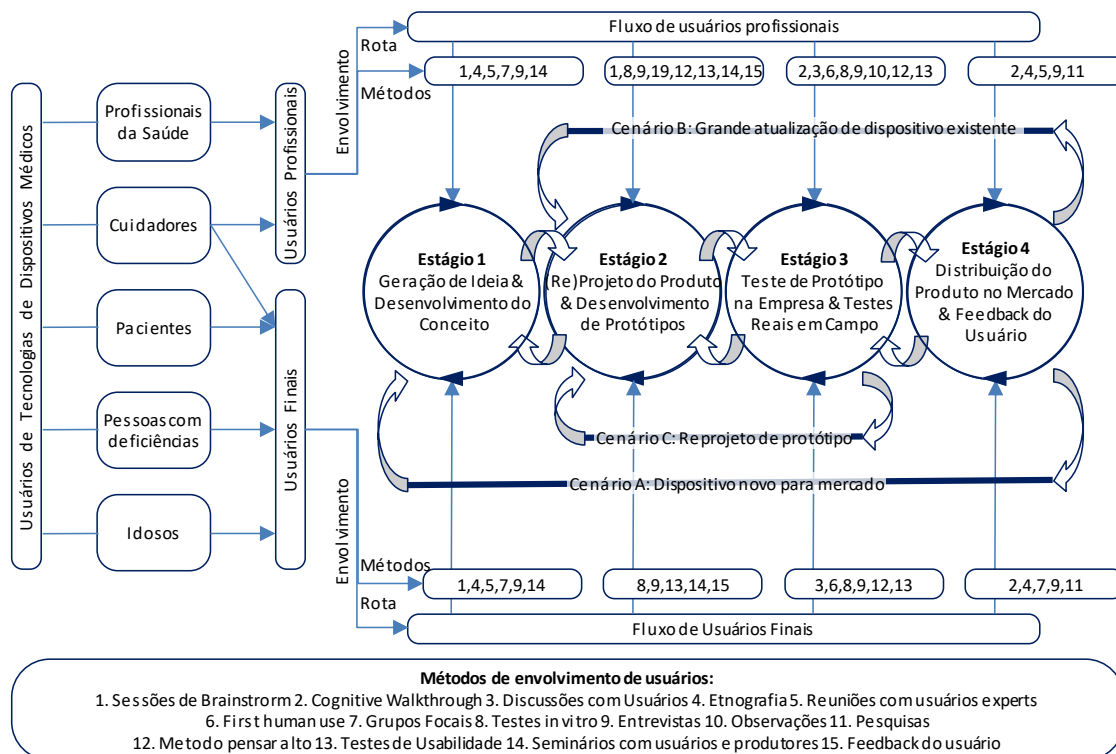


Figura 4 - PDP para DM com sugestões de métodos de EU

Fonte: Adaptado de Shah, Robson e Alshawi (2009)

Almeida (2015) apresenta um estudo de caso em que uma empresa de DM inseriu métodos de EU dentro das etapas do seu PDP. A partir da pesquisa de Almeida (2015), e

com base nas referências por ela levantadas, foi feita uma proposta de modelo de aplicação dos métodos de EU dentro do roteiro de PDP utilizado nesta empresa estudada. A proposta final de Almeida (2015) é apresentada na Figura 5.

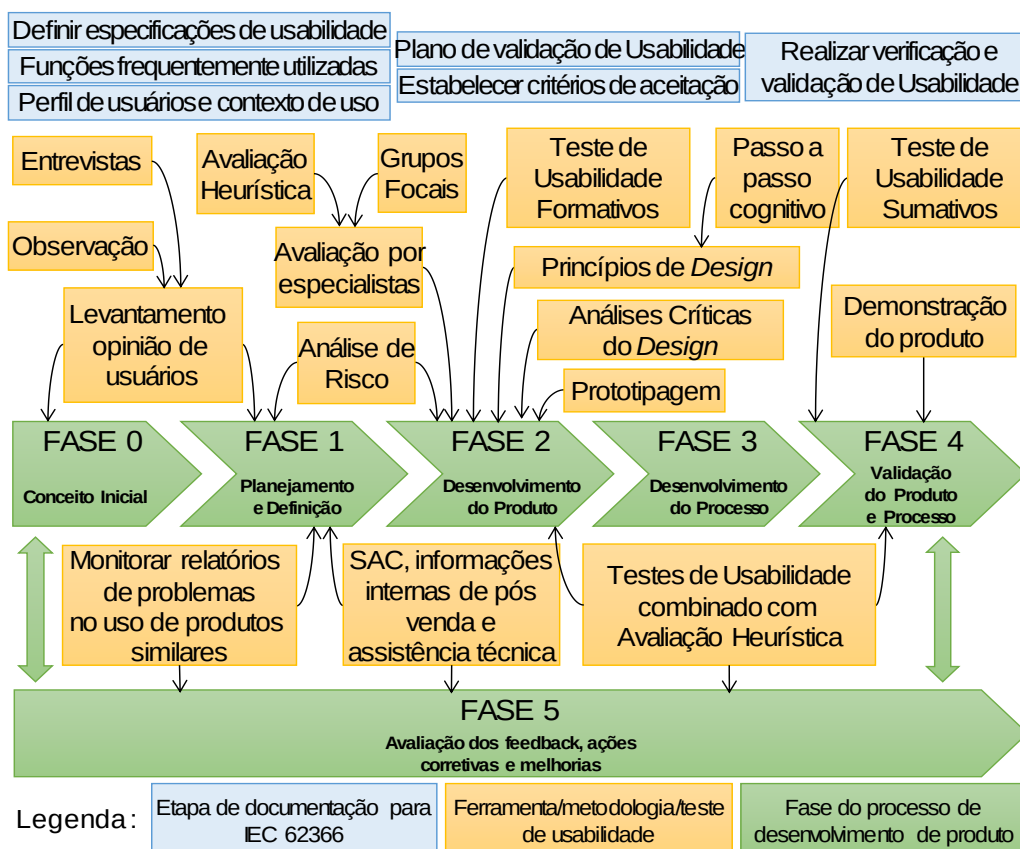


Figura 5 - PDP de um estudo de caso, com sugestões de métodos de EU

Fonte: Almeida (2015)

Van der Peijl *et al.* (2012) apresentam um roteiro de desenvolvimento de produto que inicia-se no Desenvolvimento do Conceito, Início do desenvolvimento do Produto, Definição do Produto, *Design* do Produto, Realização do Produto, Validação do Produto e Produção. Segundo os autores, dentro da fase “Desenvolvimento do Conceito” devem existir os ciclos iterativos de *design* da interface do usuário. De acordo com os autores, para cada alternativa de *design* devem ser feitas as etapas de análise, definição dos critérios, síntese, simulação, verificação e validação. Somente por meio de ciclos, o time de desenvolvimento tomará a decisão de aceitar ou não a alternativa, incorporando mudanças no *design* (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012). Van der Peijl *et al.* (2012) apresentaram um compilado de métodos de EU, classificando-os dentro dos ciclos de *design* propostos. Dentre os métodos citados estão pesquisa de usuário, análise de tarefas, análise de riscos, simulações, avaliação de requisitos por especialistas e testes de usabilidade.

Para a lista de métodos de EU apresentados por Sun *et al.* (2019) são sugeridos momentos de aplicação dentro de fases macros de PDP: projeto conceitual, projeto de

incorporação e projeto detalhado. Os autores apresentam as contribuições e o impacto da inclusão de métodos de EU dentro dessas fases.

Ravizza *et al.* (2019) apresentam uma proposta de fluxo em EU com foco no atendimento dos requisitos da FDA, sugerindo métodos para fases iniciais e finais de verificação e validação de usabilidade. Esses autores apresentam duas tabelas, uma com um comparativo de diferentes abordagens e técnicas em avaliação de usabilidade e outra com a sugestão delas para diferentes tipos de DM. A relação direta entre o processo de EU focado em requisitos normativos e o gerenciamento de risco é apontado por Ravizza *et al.* (2019) quando os autores apresentam o que cada método pode contribuir com a identificação de riscos.

Por fim, é possível concluir que a inclusão de ferramentas de inserção do usuário durante um desenvolvimento, ou como tratado nesta tese com a inclusão de métodos de EU dentro de um PDP para DM, não tem um caminho único. Requer compreensão do que deve ser realizado em cada etapa do PDP e de quais métodos de EU seriam mais relevantes para cada etapa. Além do que, quando o objetivo desta prática é primordialmente o atendimento a requisitos normativos, deve-se compreender, de forma mais ampla, quais métodos podem produzir conteúdo suficiente para qual requisito, e quando devem ser executados durante o projeto de um dispositivo. A fim de explorar o cenário de requisitos e regulamentações, a próxima seção trará uma narrativa sobre o contexto brasileiro de desenvolvimento de DM e as normas envolvidas.

2.5 Contextualização do cenário brasileiro

O Brasil ocupa o quinto mercado mais atraente da região das Américas para comercialização de DM. Embora o país atualmente tenha uma balança comercial negativa de equipamentos e suprimentos médicos (ABIMO, 2018), o Brasil possui um Sistema Único de Saúde (SUS), criado em 1993, fornecendo serviços de saúde a 75% da população. Todo dispositivo médico utilizado no SUS é adquirido pelo Governo por licitação pública, principalmente pelos preços mais baixos. A compra, geralmente, é restrita a empresas que possuem uma representação local.

Nos países emergentes, o setor de DM tem um crescimento acima da média entre outros setores da economia, com um crescimento projetado de 15% ao ano nos próximos anos. Em 2009, o mercado global de DM era de US\$ 289 bilhões. A projeção de crescimento para o ano de 2016 era de US\$ 487 bilhões. No Brasil, o mercado de DM era de R\$ 19,7 bilhões em 2014 (MS, GTI-OPME, 2015). Dados mais recentes foram pesquisados, porém não estavam disponíveis.

Os dados econômicos revelam que a competitividade das empresas brasileiras de saúde, em geral, é insatisfatória (ABDI, 2009) (GADELHA, 2009). Atualmente, a demanda

doméstica é voltada para dispositivos mais sofisticados, cuja tecnologia é dominada por grandes empresas internacionais, juntamente com o sistema tributário, impulsionando a balança de importação. Quanto à exportação, está longe de cobrir as importações (MARQUES, ANTUNES e ALVES, 2013).

O déficit comercial do Brasil em relação aos DM tem crescido constantemente nos últimos anos. Entre 2007 e 2012, o déficit aumentou de US\$ 1,7 bilhão para US\$ 3,7 bilhões. Um dos motivos pode ser atribuído aos hospitais públicos, filantrópicos e assistenciais. Juntos, eles são responsáveis por quase 65% da demanda do Brasil. Como os sistemas tributários brasileiros excluem essas instituições da importação de impostos, eles tendem a importar produtos que não sejam comprados das indústrias brasileiras (BRUHA, 2014).

Os fabricantes nacionais, embora na maioria, sejam predominantemente pequenos e médios, geralmente estão restritos a segmentos de mercado menos tecnologicamente complexos (tecnologias maduras), em que a concorrência tende a basear-se no preço (MARQUES, ANTUNES e ALVES, 2013).

No Brasil, existem mais de 3.670 empresas registradas, entre fabricantes, importadores e distribuidores (MS, GTI-OPME, 2015). A maioria das indústrias são médias e pequenas empresas, com 76,6%. 12,7% são classificados como médios e grandes e apenas 10,7% são grandes empresas (MS, GTI-OPME, 2015). Embora as grandes empresas ocupem cerca de 42% da força de trabalho do setor, capturando quase 70% das vendas, predominando em segmentos com maior complexidade tecnológica (GADELHA, 2009).

Com relação à distribuição geográfica, segundo a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos — ABIMO, a maior parte se localiza na região Sudeste (CGEE, 2008) (PIERONI, REIS e SOUZA, 2010), como ilustra a Figura 6.

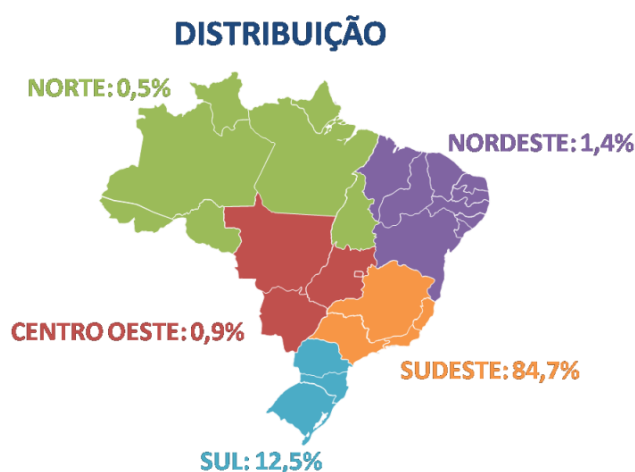


Figura 6 - Distribuição e porte da empresa de DM

Fonte: Adaptado de (CGEE, 2008)

O setor industrial e o governo buscaram incentivar o crescimento do mercado de DM com programas de ação política. Os eixos estratégicos definidos pela Agência Brasileira de Desenvolvimento da Indústria (ABDI) estão relacionados ao aumento da capacidade inovadora das indústrias e ao fortalecimento e expansão da Base Industrial Brasileira (CGEE, 2007).

O governo federal brasileiro adotou formalmente o conceito de Complexo Industrial da Saúde no período de planejamento 2008-2011, por meio do Plano Plurianual Brasileiro (MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO, 2007). O papel do governo brasileiro como articulador do Complexo Industrial da Saúde foi justificado pela significativa dependência do país no mercado externo. Isso pode ser visto como uma correção de direção relacionada à política de abertura iniciada nos anos 90, levando ao aumento das importações e à contração da produção nacional, entre outros fatores (CALIARI, RUIZ e OLIVEIRA, 2009).

Entre as estratégias para estimular a produção nacional, estão as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, com 98 parcerias existentes, envolvendo 69 parceiros, entre fabricantes, fornecedores, universidades e institutos de pesquisa. No período de 2011 a 2014, o volume de recursos envolvidos nessas parcerias, tanto do governo quanto de investimentos privados, foi da ordem de R\$ 8,3 bilhões (MS, GTI-OPME, 2015).

Os investimentos em P&D na área, apesar de ainda serem maiores que a média de investimento das empresas brasileiras, ainda é baixo se comparado com outros países, conforme apresentado na Figura 7 (MORELI *et al.*, 2010).

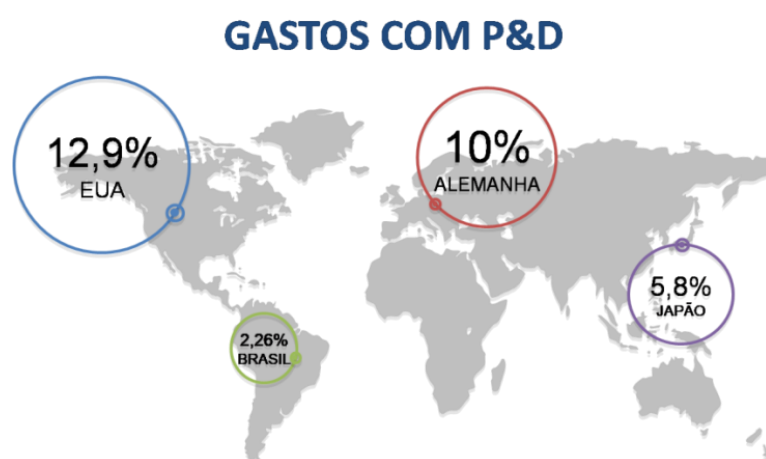


Figura 7 - Gastos com P&D

Fonte: Adaptado de (MORELI, FIGLIOLI, *et al.*, 2010)

A indústria de DM brasileira é obrigada a cumprir um conjunto de requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O governo brasileiro também possui programas específicos para preparar as empresas brasileiras para exportar, fornecendo treinamento e conhecimento em questões regulatórias, como

certificação ISO, aprovação da marca CE, envio à FDA e certificação de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

Segundo a Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1976), nenhum dispositivo médico: “poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

Já a definição de produto médico, segundo (ANVISA, 2017), é dada por:

“Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.”

Deste modo, os fabricantes devem seguir os requisitos e processos estabelecidos pelo Ministério da Saúde para poder comercializar seus produtos.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é a agência responsável por regular, supervisionar e controlar os produtos e serviços que envolvem riscos à saúde pública, incluindo, entre outras atividades, o registro do produto. O registro de produtos na ANVISA é regulado por resoluções específicas, de acordo com a natureza de cada tipo de produto (BRASIL, 1999).

As necessidades de conformidade com as normas são emitidas em documentos normativos pela ANVISA. Padrões e normas internacionais devem ser primeiramente traduzidos para o português e publicados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Para o registro de um produto, a ANVISA, através da RDC 185 (ANVISA, 2001), requisita a entrega de um relatório técnico com as seguintes informações:

- 1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;
- 1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;
- 1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;
- 1.4. Formas de apresentação do produto médico;
- 1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

O item 1.6 remete à outra regulamentação da ANVISA sobre os requisitos essenciais de eficiência, a resolução nº 56, de 06 de abril de 2001 (ANVISA, 2001). Em seu texto, apresenta algumas características que os dispositivos médicos devem possuir, tais como:

I. Requisitos gerais:

2. As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos produtos médicos deverão ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na ordem a seguir indicada:

a) Eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e à fabricação);

b) Adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos que não puderem ser eliminados;

c) Informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.

A resolução RDC 56 é novamente requisitada pela resolução RDC n. 27, de 21 junho de 2011 (ANVISA, 2011) com o seguinte texto:

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011, ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e

II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

§ 3º A certificação de que trata o caput deste artigo não se constituirá em procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares ser solicitados de acordo com as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 56/2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

A resolução 27 da ANVISA, no parágrafo §1º, cita a Instrução Normativa IN3/2011. Essa IN foi substituída pela IN4/2015 (ANVISA, 2015), cujo texto apresenta:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011

ANEXO I

Lista das normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária:

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 Equipamento eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT (2011) ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.

A norma da NBR IEC 60601-1-6 (ABNT, 2011) é aplicada somente para equipamentos eletro médicos, e referencia internamente a NBR IEC 62366 (ABNT, 2010), que é o padrão internacional para a aplicação da EU para produtos para a saúde, de forma mais geral.

A Figura 8 apresenta um resumo das documentações normativas apresentadas e suas interações. A Lei 5966 (BRASIL, 1973) e as Portarias 118 (INMETRO, 2015) e 54 (INMETRO, 2015) estão relacionadas à criação do Inmetro e a suas definições internas. Os demais documentos citados na figura, com exceção das duas normas da ABNT, são todos relacionados ao Ministério da Saúde e à ANVISA.

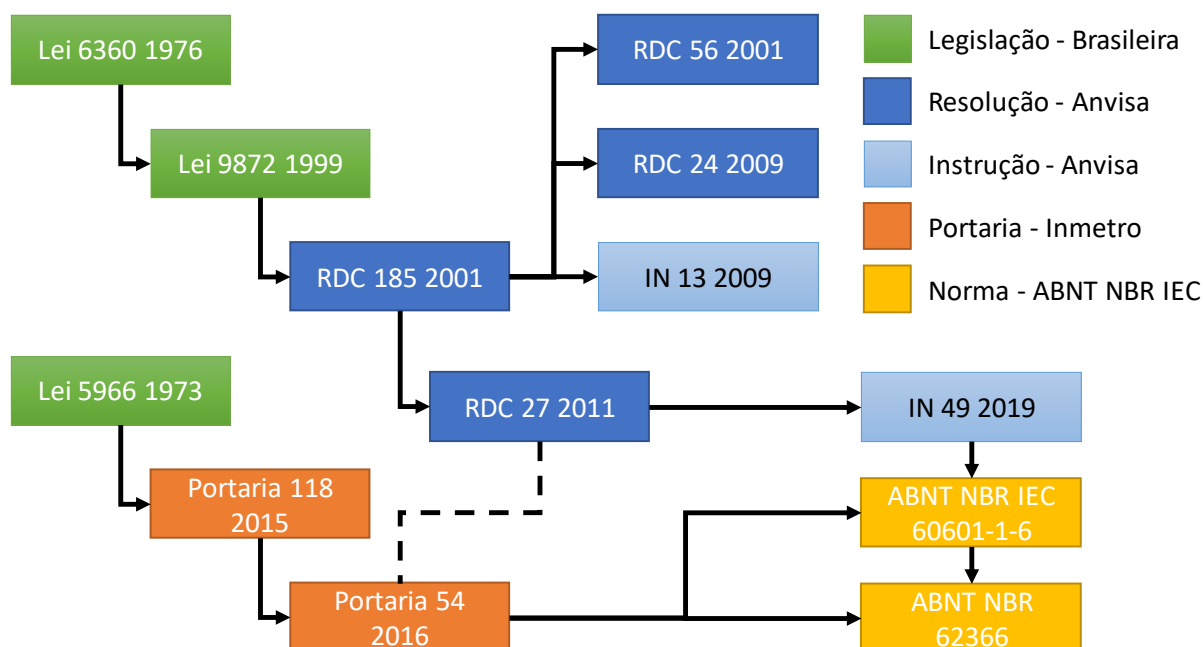


Figura 8 - Regulamentação brasileira relacionada à exigência da NBR IEC 62366.

Fonte: Desenvolvido pela autora

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

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

Em 2001, o *American National Standards Institute* (ANSI) e a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) divulgaram a norma ANSI AAMI HE74: 2001: Processo de Engenharia de Fatores Humanos no Desenvolvimento de Dispositivos Médicos (AAMI, 2001). Um dos propósitos deste documento foi descrever um processo de fatores humanos que iria abordar em mais detalhes a orientação já existente relacionada a fatores humanos da FDA. Em 2004, a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) publicou a norma IEC 60601-1-6 e, em 2007, a norma NBR IEC 62366, uma colateral de fatores humanos e usabilidade para dispositivos médicos (WEINGER, WIKLUND e GARDNER-BONNEAU, 2011).

Atualmente, o processo de certificação de dispositivos médicos nos EUA, na questão de usabilidade, é baseado por uma normativa de 2016 (FDA, 2016). Entre outros

temas, ela apresenta os conceitos necessários e o processo mínimo para validação da usabilidade de um produto médico.

No Brasil podem-se destacar duas normas internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) que tratam de usabilidade em equipamentos médicos: NBR IEC 60601-1-6 (ABNT, 2011) e NBR IEC 62366 (ABNT, 2010). A 60601-1-6 é uma norma colateral de usabilidade dentro da família de normas 60601, as quais devem ser seguidas por fabricantes de equipamentos eletromédicos, chamados neste documento simplesmente de equipamentos médicos. Entretanto, depois da segunda edição desta norma colateral publicada, os comitês da IEC e ISO desenvolveram uma norma geral de engenharia de usabilidade aplicável a todos os dispositivos médicos, publicada no Brasil em 2010, como NBR IEC 62366:2010 (ABNT, 2010).

Após a criação desta norma geral, o comitê técnico da IEC aprovou uma alteração da NBR IEC 60601-1-6, reduzindo e eliminando duplicações, em conformidade e totalmente referenciada à norma NBR IEC 62366 de 2010. Desta forma, fabricantes de equipamentos médicos estarão em conformidade com a NBR IEC 60601-1-6, se estiverem em conformidade com os requisitos da NBR IEC 62366 através do Processo de Engenharia de Usabilidade.

Em 2015 a ANVISA publicou uma Instrução Normativa, a IN nº 04/2015 que apresenta uma lista de normas técnicas gerais e particulares que devem ser adotadas na certificação de conformidade quando o produto desenvolvido se encaixa no contexto delas. Nesta IN, a ANVISA cita a norma “NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade” como compulsória a partir de 1/dez/2015. Sua forma de avaliação foi colocada a cargo da OCP (Organismo Certificador do Produto), através da inspeção de documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante.

Em 2016, com a publicação da Portaria nº 54/2016 do INMETRO fica mais evidente a exigência da norma de Usabilidade para a certificação do produto. Neste documento do INMETRO faz-se a exigência mais detalhada de requisitos passíveis de verificação sobre a norma NBR IEC 62366/2010 e NBR IEC 60601-1-6: 2011/2013. Também nessa portaria, é feita a inclusão do Arquivo de Engenharia de Usabilidade (AEU) dentro do Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR), devendo ser submetido para avaliação da OCP.

Recentemente, em 2019, a ANVISA lançou uma nova Instrução Normativa que substitui a IN 4/2015, solicitando que os equipamentos sob regime de notificação também tenham que atender uma série de normas e padrões, incluindo a norma de usabilidade.

Por meio desta seção, é possível compreender por qual caminho os requisitos de usabilidade são mandatórios e para quais tipos de DM no Brasil. Entretanto, os requisitos de usabilidade são somente pouco inseridos dentro de diversos outros obrigatórios que o desenvolvedor deve conhecer e aplicar. Como especificamente a norma de EU é uma norma que estabelece um processo a ser seguido, é importante conhecer as outras normas relacionadas para o mesmo fim, e como elas se inter-relacionam, a fim de tentar uniformizar informações e facilitar a sua incorporação pelas empresas.

2.5.1 Sistematização Normativa no Brasil

Parker *et al.* (2017) realizaram um levantamento de políticas e regulamentações relacionadas ao desenvolvimento de aplicativos para a saúde na Austrália. A partir deste levantamento desenvolveram uma ferramenta interativa direcionada aos desenvolvedores na qual são resumidas as informações relevantes em termos de regulamentações e padrões sobre: privacidade, segurança, conteúdo, promoção e publicidade, finanças, eficácia e segurança de dispositivos médicos e ética profissional. Mesmo sendo uma ferramenta especificamente desenvolvida para atender o mercado de aplicativos australianos, a proposta se mostrou muito interessante e demonstra a importância e relevância do tema: compreender melhor o sistema regulatório em que se está inserido é uma necessidade e, ao mesmo tempo, uma dificuldade para o desenvolvedor.

Para obter um mapeamento geral das normas, requisitos e padrões relacionados ao desenvolvimento de DM no Brasil, foi realizada uma análise sistemática de regulamentação normativa. Este trabalho completo foi realizado dentro do grupo de pesquisa desta doutoranda, como forma de contribuição com esta tese, estando apresentado de forma completa por Lobato (2018). Nesta seção será apresentada parte dessa sistematização que é relacionada à norma de usabilidade. Os principais documentos técnicos analisados por Lobato (2018) foram:

- RDC nº 56/2001: regulamento técnico para os requisitos essenciais de segurança e eficácia;
- RDC nº 306/2004: regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- IN nº 04/2012: regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde;
- RDC nº 16/2013: regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos;
- RDC nº 10/2015: regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos;
- IN nº 04/2015: lista das normas técnicas que devem ser adotadas para a certificação de conformidade e sua atualização conforme IN nº 22/2017, IN nº 49/2019;

- Portaria INMETRO nº 118/2015: Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP);
- Portaria INMETRO nº 54/2016: Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) para equipamentos sob-regime de vigilância sanitária.

Lobato (2018) apresenta a estruturação de um roteiro de PDP para a área de DM, construído a partir de modelos da literatura científica. Após análise dos documentos e das leis do sistema regulatório brasileiro, a autora aponta para cada fase em que as normas devem ser observadas. Do modelo apresentado por Lobato (2018) pôde-se extrair quando as normas de processo NBR IEC 62366, NBR ISO 14971 e NBR ISO 13485 aparecem e dentro de qual grupo funcional na empresa. O Quadro 5 apresenta essa estruturação.

Quadro 5 - Relação das normas de processo com etapas de PDP e grupos funcionais
Fonte: Adaptado de Lobato (2018)

	FASE 1	FASE 2	FASE 3		FASE 4	FASE 5	
	Análise de Oportunidade	Viabilidade Conceitual	Entradas do Projeto	Saídas do Projeto	Verificação e Validação	Transferência do Projeto	Lançamento do Produto e Pós-Lançamento
Gerenciamento	NBR ISO 13485						
Marketing e Vendas						NBR IEC 62366	
Gerenciamento de Risco	NBR ISO 14971						
Pesquisa e Desenvolvimento			NBR IEC 62366		NBR ISO 13485		
Qualidade	NBR ISO 13485						

As normas que serão discutidas nesta seção de sistematização dentro do Referencial teórico são: NBR ISO 13485 (ABNT, 2004), NBR ISO 14971 (ABNT, 2009) e a NBR IEC 62366 (ABNT, 2010), sendo que esta última será apresentada de forma mais detalhada na próxima subseção. Essas três normas estabelecem processos que os fabricantes devem implementar no desenvolvimento de seus produtos.

A norma NBR ISO 13485:2004 é a norma que trata dos Sistemas de Gestão da Qualidade (GQ) aplicados na área de produtos para a saúde. Esta norma define os requisitos que um fabricante ou fornecedor de DM deve seguir a fim de demonstrar sua capacidade de prover produtos que atendam aos clientes e demais itens regulatórios. O uso desta norma permite identificar a importância da compreensão e cumprimento de requisitos; a consideração do valor agregado dos processos; obtenção de resultados de

desempenho e eficácia do processo; e a melhoria deles por meio de medições objetivas. A norma NBR IEC 62366 pede que o fabricante defina uma lista de requisitos de usabilidade que devem ser verificados e validados ao longo do processo de EU. Deste modo estes requisitos devem ser tratados também na NBR ISO 13485.

A norma NBR ISO 14971:2009 trata da aplicação do Processo de Gerenciamento de Risco (GR) para produtos para a saúde. A norma apresenta uma forma sistemática de levantar e gerenciar os riscos relacionados com a utilização de produtos para a saúde, seja para pacientes, operadores, outras pessoas, outros equipamentos ou ambiente. Com isso, o processo proposto pela norma permite estimar e avaliar os riscos associados ao equipamento, o controle destes riscos e o monitoramento da eficácia deste controle (ABNT, 2009).

Geremia (2018) enfatiza os aspectos relacionados à qualidade, propondo uma abordagem integrada, que combine os requisitos do desenvolvimento de produto dentro das boas práticas de fabricação com a ISO 13485 e a ISO 14971. Dentro das avaliações da qualidade, mencionam-se testes de verificação e validação e, depois, ciclos de melhoria contínua, sempre analisando os riscos associados.

É possível apontar a relação direta entre a norma NBR ISO 13485 e a NBR ISO 14971. Geremia (2018) afirma que a norma de qualidade menciona “riscos” 15 vezes em seu texto. No item 7.1 da NBR ISO 13485 há um requisito que pede que o fabricante estabeleça requisitos documentados para o GR durante toda a execução do produto.

De acordo com vários autores (SCHOLTES *et al.*, 2018) (GEREMIA, 2018) (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012), o processo de EU e o processo de GR devem ser inteiramente ligados. Esta ligação entre as duas normas de EU e GR é inclusive mencionada na norma de usabilidade. Pode-se afirmar que a maior preocupação das agências reguladoras de DM é a garantia de eficácia e segurança dos produtos que irão para o mercado (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017). Portanto, não é possível prosseguir um desenvolvimento que visa certificação sem o GR.

A Figura 9 apresenta a relação direta entre as normas NBR IEC 62366 e NBR ISO 14971 de acordo com o que está apresentado no anexo A da própria norma de usabilidade. Nela as letras A, B, C, D e E representam fluxos de informações entre os dois processos. As linhas tracejadas mais escuras (A, B e C) representam os fluxos de informação requeridos nesta norma. As linhas de D e E representam os fluxos de informações quando se utiliza o processo de GR. Van der Peijl *et al.* (2012) também chamam atenção para esta relação entre requisitos, servindo de grande auxílio para o fabricante na compreensão da relação das normas e na implementação do processo de EU, tendo o processo de GR já implementado.

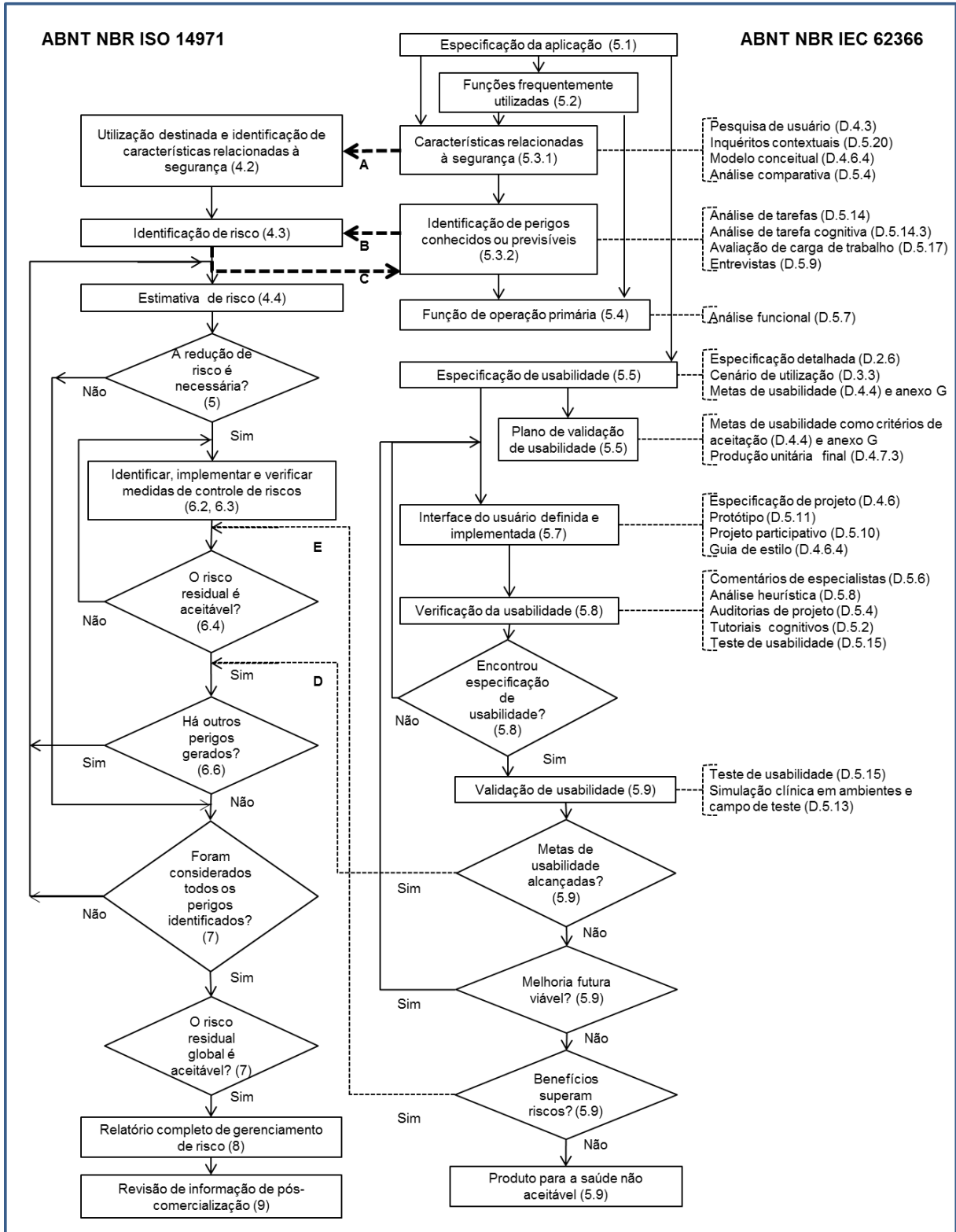


Figura 9 - Relação entre as normas NBR IEC 62366 e NBR ISO 14971

Fonte: Adaptado da norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010)

A partir do estudo e entendimento dos requisitos das três normas foi possível descrever a relação entre seus requisitos. No presente referencial teórico essas

informações objetivam auxiliar o fabricante na compreensão dos requisitos e em como associar o processo de EU aos processos existentes de GR e de GQ.

A norma NBR ISO 14971 indica no item 3.1 que onde houver um processo documentado de realização de produto, tal como na seção 7 da norma NBR ISO 13485, ele deve incorporar as devidas partes do processo de GR. Já a norma NBR ISO 13485 no item 7.1 requer que o fabricante estabeleça requisitos documentados para o GR durante toda a extensão da realização do produto. Esses dados podem ser armazenados no item 3.5 da norma NBR ISO 14971.

No item 7.3.2, a norma NBR ISO 13485 define que as entradas do projeto e desenvolvimento devem contemplar as saídas do GR da norma NBR ISO 14971.

A norma NBR ISO 14971, no item 4.2, de utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para saúde, apresenta que o fabricante deve documentar a utilização destinada e a má utilização razoavelmente previsível, relacionando-se diretamente com os itens 5.1, 5.2 e 5.4 da norma NBR IEC 62366. Ainda no item 4.2, a norma indica que devem ser documentadas as características que podem afetar a segurança do dispositivo médico. Estas características podem ser encontradas através dos passos 5.3.1 e 5.3.2 da norma NBR IEC 62366.

O item 4.3 da norma NBR ISO 14971 de identificação de perigos, requisita ao fabricante compilar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis, tanto em condições normais quanto de falha. Esta lista pode ser gerada através dos itens 5.3.1 e 5.3.2 da norma NBR IEC 62366.

O capítulo 5 da norma NBR ISO 14971 requisita que cada situação perigosa deve ser analisada pelo fabricante e, se o risco extrapolar o critério definido no plano de GR, é necessária uma atividade de redução de risco, conforme apresentado no capítulo 6 da mesma norma. A partir da validação no item 5.9 da norma NBR IEC 62366, todos os problemas levantados devem ser mitigados e relacionados aos critérios do GR.

Em seu item 5.6.2, a norma NBR ISO 13485 lista as entradas para a análise crítica. Na versão de 2004, apesar de não explicitar as questões de usabilidade, o item h, requisitos regulamentares novos ou revisados, em conjunção com a instrução normativa 4 do Inmetro, indica a necessidade de incluir as informações do item 5.5 de especificação da usabilidade da norma NBR IEC 62366 na análise crítica da norma NBR ISO 13485. Isto é reforçado pela nova versão da norma NBR ISO 13485, ainda não oficializada no Brasil, que faz essa exigência explicitamente no item 7.3.3, inciso 'a'.

O item 5.6.3 da norma NBR ISO 13485, de saídas da análise crítica, pode impactar no item 4.3 de dimensionamento do esforço de engenharia da usabilidade da norma NBR IEC 62366, à medida que situações mais ou menos críticas são levantadas.

No seu capítulo 7, a norma NBR ISO 13485 estabelece a realização do produto. A usabilidade entra em diversos pontos, como nos itens 7.1 como parte da definição dos objetivos de qualidade e requisitos para o produto; 7.2.1 como requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para uso especificado ou intencional e 7.3.2 listando os requisitos de segurança de acordo com o uso pretendido. Todos os três se relacionam com as especificações de usabilidade no item 5.5 da norma NBR IEC 62366. Já o item 7.3.1 determina que a empresa defina procedimentos documentados para a análise crítica, de verificação e de validação apropriadas para cada fase do projeto, que deve ser definido de modo similar no plano de validação de usabilidade do item 5.6 da norma NBR IEC 62366.

A capacidade do projeto em atender aos requisitos é requisitada pelo item 7.3.4 da norma NBR ISO 13485, aqueles relacionados à usabilidade devem constar na seção de verificação no item 5.8 da norma NBR IEC 62366. Os itens 5.8 e 5.9 da norma NBR IEC 62366 podem ainda ser relacionados aos itens 7.3.5 e 7.3.6 da norma NBR ISO 13485.

A norma NBR IEC 62366 referencia diretamente a NBR ISO 14971 já em seu primeiro capítulo. Ela indica que caso os critérios da validação (item 5.9) estejam satisfeitos, os riscos residuais associados à usabilidade de produto são presumidamente aceitáveis no capítulo 7 da norma NBR ISO 14971, a menos que haja uma evidência objetiva do item 4.1.2 da norma NBR IEC 62366.

O item 4.1.2 da norma NBR IEC 62366 inclui uma atividade também exigida pelo item 6.6 da norma NBR ISO 14971: qualquer mudança de projeto deve ser acompanhada de uma revisão para determinar se outros perigos ou situações perigosas não foram criados.

Já o item 5.3.1 da norma NBR IEC 62366 exige que a identificação de características relacionadas à segurança seja realizada de acordo com o item 4.2 da NBR ISO 14971. O mesmo acontece com o item 5.3.2 da norma NBR IEC 62366, que remete ao item 4.3 da NBR ISO 14971 com relação à identificação de perigos.

O item 5.5 da norma NBR IEC 62366 cita a norma NBR ISO 14971 em dois pontos. Primeiro na definição dos critérios de aceitabilidade de risco (item 3.4) e na avaliação da adequação das medidas de controle de risco (item D.4). Depois, o item 5.6 também referencia o item 3.4, explicitando que os critérios de aceitação de risco das funções primárias na norma NBR IEC 62366 correspondem aos critérios de aceitabilidade de risco na norma NBR ISO 14971.

A nota 6 do item 5.9 da norma NBR IEC 62366 remete à norma NBR ISO 14971, item 6.4. Ela estabelece que todos os resultados do processo de validação sejam considerados na avaliação de riscos residuais.

As relações estabelecidas entre as três normas estão mapeadas na Figura 10. Esta figura foi construída a partir das referências analisadas, como Geremia (2018), Scholtes *et al.* (2018) e Ravizza *et al.* (2019), e das relações estabelecidas diretamente pela pesquisadora ao analisar os requisitos normativos nos textos das normas.

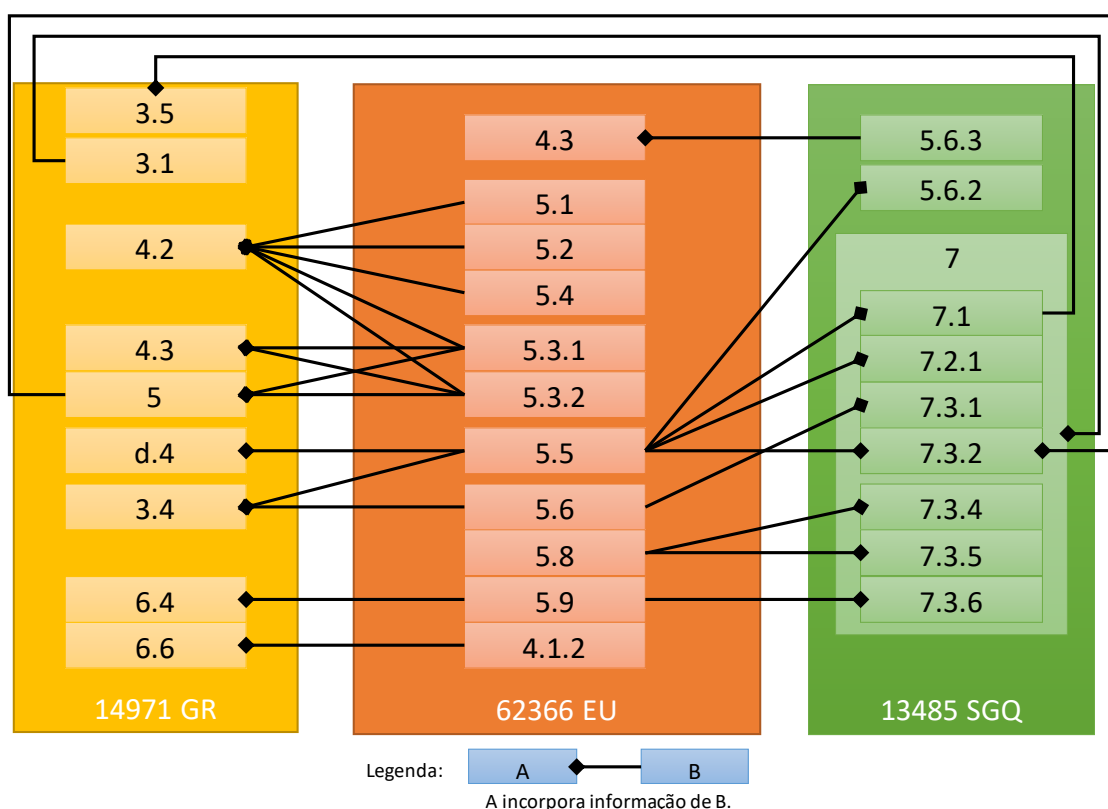


Figura 10 - Sistematização da relação entre os conteúdos e atividades das normas.

Fonte: Desenvolvido pela autora

Do levantamento de Lobato (2018), foram analisados os roteiros de PDP para DM com relação a como eles inserem os quesitos regulatórios. Os modelos de PDP estudados nesta etapa foram: Das e Almonor (2000), Alexander e Clarkson (2002), Aitchison *et al.* (2009), Pietzsch *et al.* (2009), Medina, Kremer e Wysk (2013) e Qin *et al.* (2016). Exceto pelo modelo de Alexander e Clarkson (2002), todos os outros reconhecem a necessidade de cumprir questões normativas. No entanto, segundo Lobato (2018), nenhum dos modelos estudados em sua pesquisa fornecia mais detalhes sobre como inseri-los ou quando acessá-los dentro do roteiro de PDP.

De Maria *et al.* (2018) salientam a necessidade de harmonização dos requisitos regulatórios não só entre normas, mas também entre diferentes países, fazendo, no caso dos autores, um comparativo entre países da Europa e da África.

Conclui-se que é importante que o fabricante conheça a fundo o sistema regulatório em que esteja inserido ou que se deseja atender para comercialização. E, além das

normas e leis que regem o sistema, o conhecimento sobre a relação entre os requisitos normativos pode auxiliar a implementação deles.

2.5.2 A norma NBR IEC 62366

A norma NBR IEC 62366 é um padrão internacional publicado pela IEC em 2007 e internalizada no Brasil em 2010. O seu escopo especifica um processo para o fabricante analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar a usabilidade, relacionadas à segurança de produtos para a saúde (ABNT, 2010). Este processo de EU, de acordo com esta norma, deve avaliar e mitigar os riscos causados por problemas de usabilidade associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob uso normal. Por fim, a mesma norma considera que o processo pode ainda ser utilizado também para identificar riscos associados à utilização anormal.

Conforme já foi abordado na seção anterior, a norma NBR IEC 62366 tem referência direta com a norma NBR ISO 14971 (ABNT, 2009), uma vez que afirma no seu item 2 que o GR é indispensável.

O item 3 da norma NBR IEC 62366 traz uma lista de termos e definições, essenciais para o entendimento do seu contexto de aplicação e para esclarecer eventuais dúvidas daqueles a que se destina. Esta tese buscou utilizar os termos relacionados dentro dos mesmos significados apontados na norma. A partir do seu item 4, são apresentados os requisitos gerais e específicos. O item 4 apresenta de forma geral o que deve conter em um processo de EU. De acordo com a mesma norma, o fabricante deve estabelecer, documentar e manter um processo de EU de modo a prover segurança para o paciente, usuário e outros relacionados à usabilidade. O processo deve considerar todas as interações do usuário com o equipamento, desde seu transporte, armazenagem, instalação, operação, manutenção e descarte.

No item 4 também é mencionada a necessidade de se avaliar os riscos residuais associados à usabilidade, que devem estar dentro dos riscos aceitáveis no processo de gerenciamento de risco, conforme a norma NBR ISO 14971 (ABNT, 2009). Se uma informação para segurança for utilizada como controle de risco, a norma requer que o fabricante deverá submeter essa informação para avaliação dentro desse processo de EU.

Como uma das exigências da norma NBR IEC 62366 é documentar o processo, deve ser criado um arquivo onde todas as informações relacionadas ao processo de EU podem ser registradas. Este arquivo pode ser somente um índice que direcione para os documentos e procedimentos dentro dos arquivos da empresa. É o chamado Arquivo de Engenharia de Usabilidade (AEU). Inclusive, conforme consta na norma, pode até fazer parte do Arquivo de Gerenciamento de Riscos (AGR) citado como documentação

para fins de conformidade na norma NBR ISO 14971. Uma auditoria para verificar a conformidade com esta norma inicia-se por uma inspeção a este arquivo.

A norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010), por meio de suas notas informativas, indica ao fabricante que o processo de EU não tem uma forma única de ser estabelecido, ou uma sequência pré-definida que seja aplicável para todos os processos de desenvolvimento. As atividades requeridas, conforme apresentadas no item 5 desta norma, podem ser realizadas em qualquer ordem conveniente, já que um processo de desenvolvimento pode ser um processo iterativo. No item 4 ainda é pedido ao fabricante que defina previamente seus esforços para execução do processo, através de um dimensionamento de esforços.

Para a aplicação dos requisitos da seção 5 da norma, uma nota informativa da própria norma recomenda que o fabricante conduza o projeto e desenvolvimento iterativos, de forma que a EU possa ser aplicada desde o início e continue através do ciclo de desenvolvimento, incluindo a validação de usabilidade.

Os requisitos normativos que requerem conformidade dentro do processo de EU estão apresentados na seção 5 da norma. Para fins de compreensão, cada um deles foi sucintamente organizado no Quadro 6 e, se sugeridos em norma, foram apontados os métodos de EU para tais requisitos com o código de sua descrição em norma. Lembrando que para todos esses requisitos, devem ter informações registradas no AEU para fins de conformidade e auditoria.

Quadro 6 - Requisitos da seção 5 da norma NBR IEC 62366

Fonte: Adaptado da norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010)

(5.1) Especificação de aplicação

O fabricante deve especificar a aplicação do produto, identificando as características mais importantes relativas ao uso do dispositivo (como a indicação médica, pacientes, o perfil de usuário pretendido, condições de utilização, princípio de funcionamento do dispositivo etc.)

(5.2) Funções frequentemente utilizadas

O fabricante deve determinar as funções frequentemente utilizadas que envolvem interação do usuário com o produto para a saúde.

- Métodos sugeridos: Análise de tarefas (D.5.14), Análise funcional (D.5.7)

(5.3) Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade

Este requisito é dividido em dois:

(5.3.1) Identificação de características relacionadas à Segurança

Menciona diretamente que este requisito deve vir de uma Análise de Risco, de acordo com a ISO 14971. Durante a identificação de características relacionadas à segurança deve-se considerar a especificação de aplicação, incluindo perfil de usuário e as funções frequentemente utilizadas.

- Métodos sugeridos: Pesquisa de usuário (D.4.3), Inquéritos contextuais (D.5.20), Modelo conceitual (D.4.6.4), Análise comparativa (D.5.4)

(5.3.2) Identificação de características que são Perigos e Situações perigosas conhecidas ou previsíveis

O fabricante deve identificar potenciais erros de utilização, potenciais situações perigosas (quando um paciente ou usuário pode ser exposto a um perigo), identificar e descrever cenários de utilização relacionados a erros de utilização/perigos e situações perigosas, determinando a severidade.

- Métodos sugeridos: Análise de tarefas (D.5.14), Análise de tarefa cognitiva (D.5.14.3), Avaliação de carga de trabalho (D.5.17), Entrevistas (D.5.9)

(5.4) Funções de operações primárias

Este requisito nada mais é do que a união do 5.2 e 5.3.

- Métodos sugeridos: Análise funcional (D.5.7)

(5.5) Especificação de usabilidade

O fabricante deve descrever os requisitos de interface de usuário para as funções primárias de operação, estabelecendo requisitos "testáveis" para verificação de usabilidade, descrevendo cenários de uso, e criando metas de usabilidade que possam ser verificadas.

- Métodos sugeridos: Especificação detalhada (D.2.6); Cenário de utilização (D.3.3); Metas de usabilidade (D.4.4)

(5.6) Plano de validação de usabilidade

O fabricante deve descrever em detalhes como será o processo de validação da usabilidade com relação às funções primárias de operação, especificando os critérios de sucesso. Também devem ser definidos os usuários representativos e os cenários para os testes.

- Métodos sugeridos: Metas de usabilidade como critérios de aceitação (D.4.4), Produção unitária final (D.4.7.3)

(5.7) Projeto e implementação da interface do usuário

O fabricante deve projetar e implementar a Interface de Usuário como descrito na Especificação de Usabilidade utilizando, como apropriado, métodos e técnicas de EU.

- Métodos sugeridos: Especificação de projeto (D.4.6), Protótipo (D.5.11), Projeto participativo (D.5.10), Guia de estilo (D.4.6.4)

(5.8) Verificação de usabilidade

O fabricante deve verificar a implementação do projeto de interface de usuário do produto conforme os requisitos da Especificação de Usabilidade. Se não atender retornar ao projeto até atender as especificações.

- Métodos sugeridos: Comentários de especialistas (D.5.6); Análise heurística (D.5.8); Auditorias de projeto (D.5.4); tutoriais cognitivos (D.5.2); Teste de usabilidade (D.5.15)

(5.9) Validação de usabilidade

O fabricante deve validar a usabilidade do produto de acordo com o plano de Validação de Usabilidade. Se o critério de aceitação não for atingido, atividades adicionais na interface do produto podem ser executadas ou uma análise crítica deve determinar se os benefícios se sobrepõem aos riscos.

O teste de validação deve ser realizado em condições reais ou simuladas com o envolvimento de usuários representativos. Durante a validação deve ser examinada a usabilidade de todas as funções pertinentes à realização segura e eficaz do dispositivo.

- Métodos sugeridos: Teste de usabilidade (D.5.15); Simulação clínica em ambientes e campo de teste (D.5.13)

A norma, por fim, apresenta considerações sobre usabilidade para os documentos acompanhantes na seção 6 e para o treinamento e materiais de treinamento na seção 7. Documentos acompanhantes são aqueles que acompanham o produto, seja com informações sobre instalação, utilização ou manutenção. A norma preconiza que o documento acompanhante tenha informações relevantes para a utilização do equipamento, perfil de usuários destinados, especificação de aplicação, entre outras. Se o treinamento for requerido para o uso seguro e efetivo do equipamento em uma de suas funções primárias de operação, o fabricante deve fornecer os materiais necessários e assegurar que o treinamento esteja disponível para o usuário.

Como adicional, a norma apresenta um conjunto de nove anexos que tem o objetivo de auxiliar o fabricante na implementação de seus requisitos, com explicações mais detalhadas, diagramas, exemplos, estudos de caso, lista de material e referências, incluindo a definição de alguns dos métodos de EU sugeridos.

A Figura 11 mostra as atividades previstas no item 5 da norma dentro de um ciclo iterativo de *design*. De acordo com a norma, ferramentas, métodos e técnicas em EU podem ser empregados com sucesso em diversas etapas do ciclo. Por exemplo, nas atividades de definição e entendimento do contexto de uso, podem ser aplicados questionários, realizadas entrevistas, ou até mesmo pode ser feita uma observação da utilização em um cenário real como usuários reais.

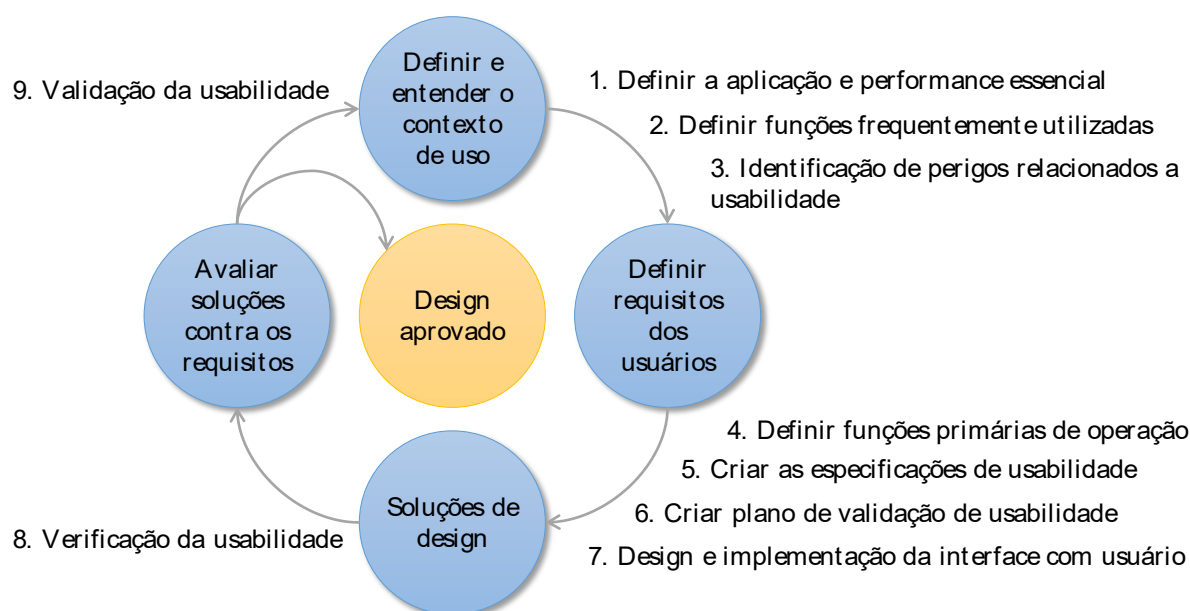


Figura 11 - Atividades do item 5 da norma NBR IEC 62366

Fonte: Adaptado de Vahasalo (2012)

3 Método de Pesquisa

A presente tese foi planejada em etapas de forma a atender a todos os objetivos propostos. A Figura 12 apresenta as etapas definidas para a pesquisa, de acordo com os objetivos específicos relacionados apresentados no item 1.2.2 deste documento, e a sua sequência de condução.

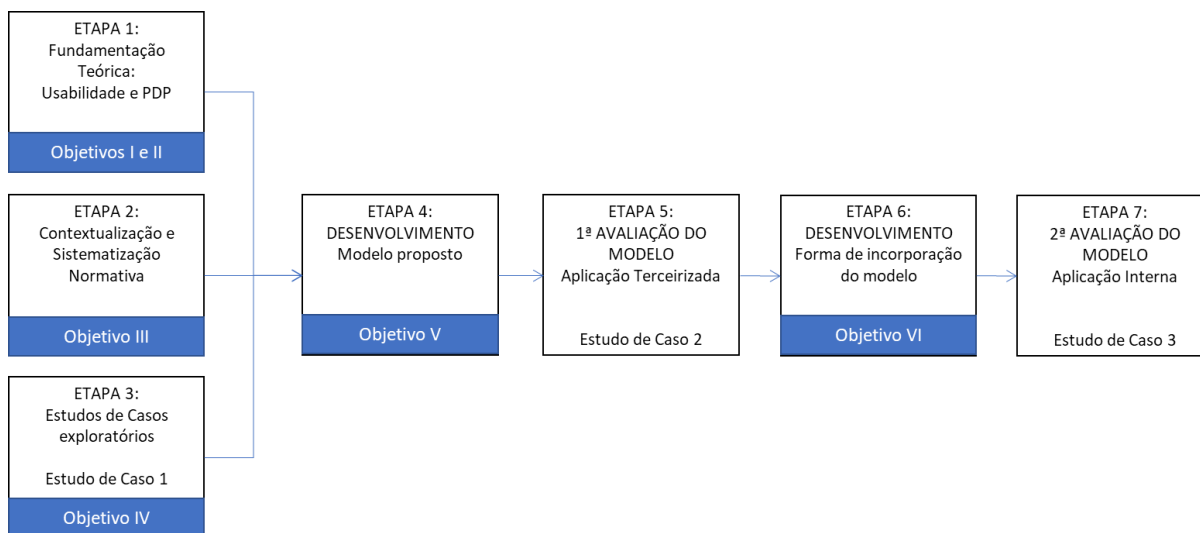


Figura 12 - Etapas e atividades da pesquisa

Fonte: Desenvolvido pela autora

A etapa 1 desta tese consistiu em uma revisão sistemática da literatura, levantando artigos científicos que abordam os temas centrais desta pesquisa. Este levantamento bibliográfico sofreu uma revisão ao longo do desenvolvimento da tese a fim de buscar referências mais atuais e adicionar novos problemas levantados. A execução desta etapa é parte essencial para o levantamento dos métodos de EU aplicáveis à área de DM, dos modelos de PDP para DM, bem como das dificuldades e barreiras dentre as abordagens já publicadas.

Para fins de contextualização e entendimento do sistema regulatório, no qual os requisitos de usabilidade se fazem necessários, a etapa 2 desta tese abrange a descrição do cenário brasileiro de DM e uma sistematização normativa para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde no Brasil.

Van Der Peijl *et al.* (2012) afirmam que a EU é difícil de aprender e de aplicar sem a presença de um especialista, e este profissional deve estar alinhado com o time de desenvolvimento independente de fazer parte da empresa ou de ser um contratado externamente. Portanto, na etapa 3 desta tese, foi realizado um levantamento exploratório sobre como é o trabalho desses especialistas. Para tal, foi proposto um estudo de caso, em duas empresas, de forma exploratória, com entrevistas presenciais, levantando pontos relevantes para a tese, tanto do ponto de vista de um time interno de

especialista de usabilidade (atuação de especialista interno da empresa) como de um centro especializado de usabilidade e fatores humanos (atuação por especialista terceirizado). Pretende-se com esta etapa elucidar sobre o perfil dos especialistas, como este toma decisões na escolha de métodos, seu entendimento sobre os requisitos normativos relacionados e o momento da aplicação dentro de um processo de desenvolvimento.

A partir da execução das etapas de 1 a 3 da pesquisa, foi feita a proposta inicial do modelo, com a seleção de métodos de EU atendendo requisitos normativos. Este desenvolvimento é representado na Figura 12 como etapa 4. A fim de verificar a aplicação do modelo proposto, uma primeira avaliação foi proposta, na etapa 5. Nesta fase, duas empresas selecionadas fizeram a aplicação da parte de avaliação de usabilidade do modelo, contratando um especialista externo para a execução dos métodos. O foco nesta avaliação foi verificar o impacto em certificação do produto.

Para atender o objetivo VI, que busca um modelo que possa ser incorporado em empresas de DM, dentro do seu PDP, pelo time interno de desenvolvimento, na etapa 6 foi proposto um detalhamento do modelo. Esse detalhamento adiciona ao modelo um material de apoio para capacitação do time interno da empresa acerca dos métodos de EU, dos documentos necessários para apresentação para os organismos certificadores, e maiores detalhamentos em como inserir o processo de EU dentro do PDP já existente, com auxílio para a construção de um plano único para a empresa.

Por fim, na etapa 7, buscou-se novamente uma aplicação do modelo, através de dois estudos de casos em que as próprias empresas utilizam internamente o modelo. Para tal, duas empresas com pouca experiência prévia na aplicação de um processo de EU foram estudadas e, a partir de uma capacitação interna, foi verificada a execução dos métodos propostos no modelo e estabelecimento de forma estruturada do processo internamente. O objetivo final desta etapa foi verificar se o modelo conseguiu ser incorporado pelas empresas em seus PDPs.

3.1 Processo de revisão sistemática da literatura

As duas grandes áreas de base teórica para esta tese são Usabilidade e Desenvolvimento de Produtos. Por serem ambas de grande extensão e ampla aplicação, para fins de revisão de literatura, foram somente consideradas relevantes sob a aplicação para dispositivos médicos. Sendo assim, a expressão "*medical device**" foi sempre utilizada nas pesquisas em bases científicas.

As bases científicas utilizadas foram *Web of Science*, *Scopus* e do *Google Scholar*. Foram feitas pesquisas a fim de mapear os documentos relevantes para a construção da fundamentação teórica desta tese.

Dois trabalhos de mestrado, dentro da equipe de pesquisa a qual esta tese faz parte, colaboraram com esta parte de levantamento bibliográfico. A Figura 13 apresenta a relação dos grandes blocos de conhecimento teórico, apresentando os termos utilizados nas pesquisas. Rezende (2017) e Lobato (2018) realizaram as buscas focadas nas áreas conforme apresentação na Figura 13; os documentos resultantes foram considerados na composição do referencial teórico desta tese. O bloco central de interseção das áreas, onde se concentra o tema desta tese, teve uma pesquisa atualizada e aprofundada.

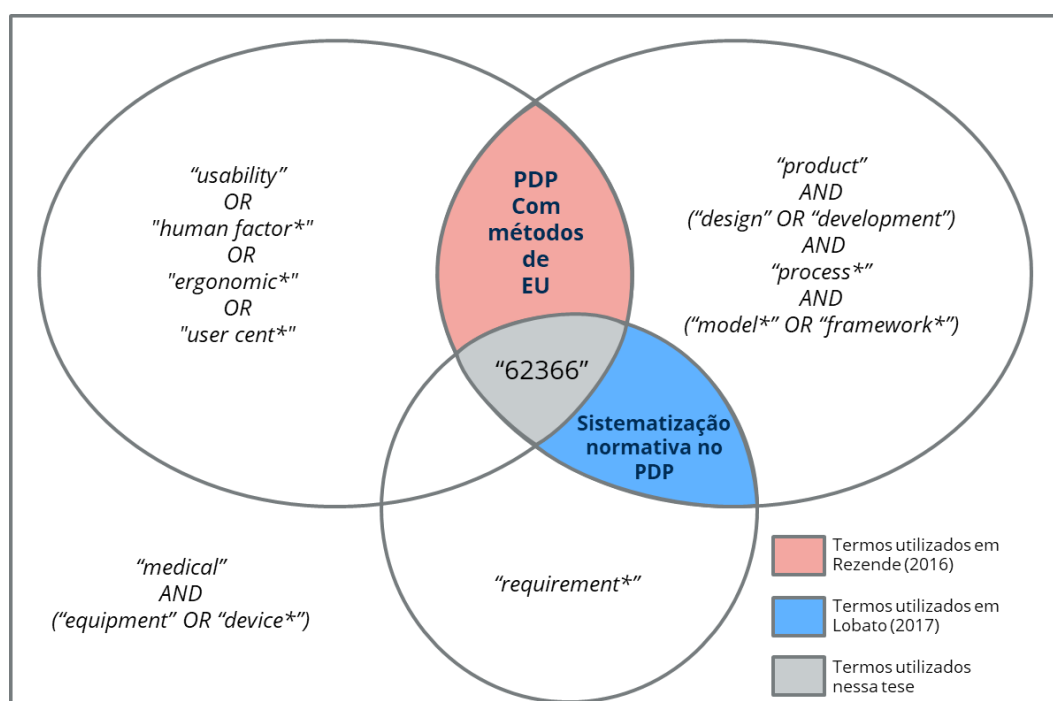


Figura 13 - Termos utilizados na revisão de literatura

Fonte: Desenvolvido pela autora

Uma primeira inspeção dos documentos foi realizada, utilizando o filtro por ordem de número de citações, os mais citados primeiro. A doutoranda fez a verificação por relevância dos 40 documentos mais citados. Posteriormente, por ordem decrescente de data de publicação, ou seja, mais recente para menos recente, foi realizada uma nova inspeção dos documentos publicados, para fins de atualização das buscas feitas anteriormente. Nas bases *Scopus* e *Web of Science* essas inspeções foram realizadas duas vezes, tanto com os resultados de documentos quanto com os resultados de somente artigos, a fim de capturar documentos importantes mesmo não publicados em periódicos. Foi possível verificar duplicação de vários documentos nas bases pesquisadas.

Além dos documentos resultantes das buscas, livros tradicionais publicados relacionados ao tema foram também utilizados com o objetivo de conhecimento sobre os assuntos relevantes à tese. Alguns artigos que não apareceram diretamente nas buscas

também foram considerados, quando citados por documentos listados nas pesquisas, julgando sua relevância.

Como critério de inclusão na busca realizada, o documento deveria apresentar uma aplicação de métodos de EU atendendo requisitos da norma, ou então barreiras enfrentadas por desenvolvedores no cumprimento da norma.

Martin *et al.* (2008) fizeram um levantamento bibliográfico de métodos de EU aplicados a DM, considerando trabalhos até 2004. No total, os autores listaram sete métodos, os mais citados, em um total de 30 métodos encontrados.

Para o levantamento de métodos de EU nesta tese, foi realizada uma nova pesquisa, nas bases *Scopus* e *Web of Science* para classificar os métodos mais citados, a fim de explorá-los na fundamentação teórica e dar base para o desenvolvimento do modelo aqui proposto. Foram considerados os sete métodos citados por Martin *et al.* (2008) como termos de pesquisa, e adicionados mais alguns outros métodos citados nas referências levantadas por Almeida (2015).

Primeiramente, foi feita uma pesquisa com os termos gerais em usabilidade para DM, incluindo "*method**" e "*evaluation*", incluindo documentos de 2004 a 2020, publicados em inglês. Dentro desse resultado, cada termo relacionado ao método de EU foi colocado e extraído o número de documentos resultantes. O objetivo desta busca foi somente verificar os métodos mais utilizados e citados em artigos científicos, para detalhamento no referencial teórico desta tese. Posteriormente, no desenvolvimento do modelo, os resultados desta pesquisa, explicitados no Quadro 7, também se mostraram relevantes para a tese.

Quadro 7 - Pesquisa de métodos de EU para DM na literatura

Termos utilizados		
<i>"method*" AND "evaluation" AND "medical device*" AND ("usability" OR "human factor*" OR "ergonomic*" OR "user cent*")</i>		
Bases utilizadas	Scopus	Web of Science
TOTAL NA BUSCA	123	61
<i>"Contextual Inquiry"</i>	1	1
<i>"task analys*"</i>	16	6
<i>"Usability test*"</i>	32	7
<i>"Heuristic*"</i>	32	10
<i>"Cognitive walkthrough"</i>	2	1
<i>"Focus group*"</i>	11	2
<i>"Delphi" technique</i>	1	0
<i>Persona</i>	2	0

<i>Scenarios</i>	9	8
<i>"Design thinking"</i>	1	0
<i>"observation*"</i>	13	6
<i>"risk analys*"</i>	13	4

3.2 Processo de Sistematização Normativa

Como a tese se baseia em requisitos regulatórios, julgou-se importante compreender o contexto regulatório da indústria de DM no Brasil, bem como a sistemática normativa requerida. O trabalho completo de sistematização normativa foi realizado por Lobato (2018) e o método utilizado, além da revisão sistemática de literatura, envolveu a busca de informações no *site* da ANVISA, documentos oficiais emitidos pelo INMETRO e normas publicadas pela ABNT relacionadas a DM.

Mediante os arquivos levantados na pesquisa de Lobato (2018), neste trabalho buscou-se sistematizar somente os pontos relevantes relacionados à norma NBR IEC 62366 e suas interligações com outras normas. Uma descrição acerca do mercado brasileiro de DM, contexto de aplicação da tese, foi também explicitada através de uma pesquisa em relatórios e documentos emitidos pelo governo brasileiro, instituições financeiras e associações de indústrias relacionadas.

Todo o conteúdo dessa sistematização e contextualização foi apresentado na seção 2.5 do Referencial Teórico.

3.3 Descrição dos Estudos de Casos Exploratórios

Da literatura, os autores (MARTIN *et al.*, 2008) (CATECATI *et al.*, 2011) (STANTON *et al.*, 2013) sugerem a presença de um especialista para selecionar quais métodos de EU utilizar e como inseri-los dentro do fluxo de desenvolvimento. Van Der Peijl *et al.* (2012) propõem um fluxo com ciclos iterativos e a necessidade de um “engenheiro de usabilidade”, utilizando técnicas como *design* participativo. Ainda nesse mesmo artigo (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012) é apresentada uma discussão acerca da necessidade ou não de um especialista interno, pontuando a possibilidade de contratação de um especialista terceirizado. Na opinião daqueles autores isso depende do tamanho da empresa e da complexidade dos produtos que estão sendo desenvolvidos. Eles afirmam que para pequenas empresas pode ser mais apropriado contratar especialistas externos para usabilidade.

Para entender melhor a atuação desse especialista de usabilidade no contexto de aplicação de um processo de EU para DM com foco em requisitos obrigatórios, foi proposto nesta tese um estudo de caso. O estudo de caso é um processo de investigação sobre um fenômeno contemporâneo, estando ele dentro de um contexto da vida real, ou seja, é uma análise de uma situação particular (YIN, 2015).

A questão principal neste estudo de caso é como e por que os especialistas escolhem certos métodos de EU para aplicação em um PDP para DM. Para contratação de um especialista em usabilidade, conforme pontuou Van Der Peijl *et al.* (2012), uma empresa pode fazer por meio de consultoria externa ou desenvolver seu time interno. Nielsen (1996) afirma que, para certos testes, quando há uma necessidade de realizá-los fora do seu país, pode ser uma alternativa mais viável encontrar profissionais especialistas para contratação no local do teste.

De acordo com Dul *et al.* (2012), o profissional especialista em ergonomia/EU pode contribuir para o planejamento, design, implementação, avaliação, redesenho e melhoria contínua de tarefas, produtos, tecnologias, processos, organizações, ambientes e sistemas, a fim de torná-los compatíveis com as necessidades, habilidades e limitações de pessoas. De acordo com os autores, esse profissional deve ser direcionado ao *design*, deve adotar uma abordagem sistêmica e estar sempre preocupado com desempenho e bem-estar. No Brasil, a Associação Brasileira de Ergonomia (ABERGO) diz que a profissão de Ergonomista não é regulamentada. De acordo com a associação (ABERGO, 2000), ela foi iniciada no país pelas escolas de Engenharia de Produção e de *Design*, mas sempre com um caráter multiprofissional e interdisciplinar. Engenheiros, médicos, fisioterapeutas, psicólogos, *designers*, educadores físicos e muitos outros profissionais podem exercer a atividade de Ergonomista. Entretanto para a ABERGO, para ser considerado Ergonomista há a necessidade de conclusão de um Curso de Pós- Graduação na área que esteja previamente credenciado.

Na seção 2.2 desta tese foram explorados diversos métodos de EU e autores apontam que alguns dos métodos citados não necessitam de profissionais especializados para sua aplicação. Por exemplo, Zhang *et al.* (2003) afirmam que o método proposto por eles é de fácil aplicação, mesmo podendo ser classificado como “método baseado em especialistas”. De acordo com os autores, em poucas horas, com o mínimo de treinamento, avaliadores conseguem aplicá-lo em seus produtos em desenvolvimento. Campese (2019) também apresentou uma proposta de métodos de UCD aplicáveis a DM que empresas sem experiência prévia puderam aprender e aplicar em *workshops* realizados com pouca dificuldade.

Pode-se inferir, portanto, que a figura do especialista está mais ligada à necessidade de escolha dos métodos a serem aplicados dentro do PDP específico da empresa, do que de fato na aplicação desses métodos, dependendo da complexidade dos métodos selecionados.

Para compreender o trabalho de um especialista em usabilidade de forma empírica dentro desta tese foi necessário buscar especialistas com experiência na aplicação de métodos de EU para DM. Porém, não foram encontrados profissionais dedicados exclu-

sivamente a esta atividade no Brasil. Foram então selecionados casos no exterior, a partir de uma parceria pré-estabelecida entre o Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH) da UNIFEI, do qual a doutoranda faz parte, com o *eHealth Innovation Lab* da cidade de Toronto, no Canadá.

O laboratório canadense conta com diversos especialistas em usabilidade, com foco em implantação de processo de EU, atendendo requisitos regulatórios ou não, para empresas de DM nos Estados Unidos e Canadá. Dentre as empresas clientes do laboratório, uma delas foi identificada como elegível para levantamento em um segundo estudo de caso, uma vez que apresenta uma equipe interna atuante de especialistas em usabilidade.

Os casos aqui explorados podem ser considerados *Benchmarking* para a aplicação do processo de EU, trazendo contribuições para o desenvolvimento do modelo que será proposto aqui e para a problematização prática envolvida na tese.

Em cada empresa foram identificados profissionais com conhecimento tanto sobre o PDP quanto ao processo de EU, a fim de levantar de forma geral a atuação dos dois centros de especialistas, apontando como é feita a seleção dos métodos e aplicados em que momento no processo.

Foi desenvolvido um roteiro com questões balizadoras para as entrevistas. O protocolo utilizado está apresentado no Quadro 8.

Quadro 8 – Roteiro utilizado nos Estudos de Casos exploratórios

Fonte: Desenvolvido pela autora

Protocolo para Estudo de Caso exploratório - atuação do especialista em usabilidade

Quais métodos de EU são aplicáveis a DM na sua prática de trabalho?

Quais são os recursos necessários para a aplicação de cada método escolhido?

Como é a sua estrutura de recursos atualmente (pessoas, infraestrutura, materiais...)?

Como é feita a seleção dos métodos de EU para cada projeto?

Como são definidos os critérios, metas ou especificações de usabilidade para os testes aplicados?

Para atendimento aos requisitos regulatórios, teria um número mínimo suficiente de métodos de EU que poderiam ser aplicáveis a um PDP de DM?

Frequentemente, métodos de EU podem ser considerados subjetivos. Como garantir dados robustos nas aplicações de métodos de EU?

Como estabelecer uma relação direta entre os requisitos de engenharia e os requisitos de usabilidade?

Quais vantagens e desvantagens da contratação de especialistas em usabilidade para aplicar os testes externamente? Como deve ser o envolvimento da empresa terceirizada no processo interno para potencializar os resultados das aplicações?

As empresas de DM atendidas pelo seu time adotam algum roteiro específico de PDP?

Como é a inserção dos métodos de EU dentro do processo de desenvolvimento de DM? Poderia pontuar as fases de um PDP, de forma genérica, em que mais se encaixam os métodos de EU?

A partir de fases macros de PDP, dentro das sumarizadas por Medina (2013), apresentadas para o entrevistado, quais métodos de EU você indica para inserção em cada uma delas?

As entrevistas foram presenciais, feitas em inglês, com gravação em áudio. Ao final, a pesquisadora realizou a transcrição e tradução das respostas para análise e conclusões. As informações obtidas nesses estudos de casos foram integradas às levantadas da literatura científica para o desenvolvimento do modelo proposto.

3.4 Construção do modelo

Para a construção do modelo proposto nesta tese buscou-se considerar todo o conteúdo estudado a partir da literatura científica, relacionando o que os autores apontam como métodos de EU aplicáveis a DM, em que momentos e quais informações podem ser geradas a partir desses métodos para atendimento dos requisitos regulatórios da norma de usabilidade. Também foram consideradas as informações levantadas através da sistematização normativa no Brasil, compreendendo melhor as normas, suas relações e as necessidades de conformidade com os requisitos obrigatórios. Por fim, as informações extraídas dos estudos de caso contribuíram para confirmar os métodos selecionados, considerando a necessidade de atender a problemática do perfil das empresas brasileiras, sem experiência prévia para execução da EU.

3.5 Processo de Avaliação do modelo

Conforme já afirmavam Van der Peijl *et al.* (2012), e a partir dos estudos de casos exploratórios realizados, foi possível compreender que a aplicação do processo de EU pode se dar de duas formas diferentes: por meio de um time externo de especialistas, por exemplo, com a contratação de um laboratório especializado para execução dos métodos de EU, ou por meio da aplicação do processo e métodos dentro da própria empresa, por seu time de desenvolvimento.

O modelo aqui proposto tem o objetivo de ser útil dentro das duas formas de aplicação, seja por especialistas externos, ou pelo próprio time de desenvolvimento de empresas de DM. Para tal, dois estágios de verificação de adequação do modelo se fazem necessários. O primeiro tem o objetivo de aplicar o modelo através da implementação por um laboratório externo à empresa, como contratação de serviços de avaliação de usabilidade. A segunda fase objetiva a aplicação pelo próprio time de desenvolvimento em duas empresas, com o apoio da pesquisadora na formação inicial do time e o acompanhamento do processo de incorporação dos métodos de EU no PDP.

3.5.1 Casos para 1ª Avaliação - aplicação terceirizada

A partir da proposta do modelo, com a seleção dos métodos de EU, encadeamento dos mesmos e proposta de aplicação em fases macros do PDP, inicia-se a primeira etapa de verificação de adequação. Para tal, foram propostos dois estudos de casos, onde o modelo foi utilizado, por meio de sua aplicação realizada por profissionais externos à empresa, para fins de certificação do produto.

Duas empresas desenvolvedoras de DM, brasileiras, foram selecionadas para os estudos de casos. Para a seleção delas buscou-se empresas brasileiras com interesse em contratação de serviços de avaliação de usabilidade, para fins de certificação do seu produto. Ambas procuraram o Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH) para avaliação de usabilidade de seu produto, na fase de validação do produto.

O LUFH é um laboratório da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI), inaugurado em 2013, com foco na aplicação de métodos de usabilidade e fatores humanos para equipamentos médicos. Foi financiado inicialmente pelo Ministério da Saúde, com apoio da ANVISA. A pesquisadora atua desde 2016 como responsável técnica no LUFH.

A partir do contato com essas empresas, foi feita a proposta de aplicação do modelo proposto nesta tese, dentro da fase de verificação e validação do produto em desenvolvimento, com foco exclusivo em certificação.

Foi realizada a aplicação dos métodos propostos desde a análise de tarefas, avaliação heurística e execução do teste de usabilidade, tendo todos os resultados compilados e apresentados em um relatório final, parte do Arquivo de Engenharia de Usabilidade, atendendo aos requisitos de usabilidade das normas NBR IEC 62366 e NBR IEC 60601-1-6, emitido pelo LUFH.

O roteiro utilizado nesses dois estudos de casos é apresentado no Quadro 9.

Quadro 9 - Roteiro para 1ª Avaliação do modelo / aplicação terceirizada

Fonte: Desenvolvido pela autora

Protocolo de atividades:

Seleção e contratação do LUFH pelas empresas elegíveis dos casos
Definição das tarefas críticas e cenários de maior risco, segundo gerenciamento de riscos com a empresa
Definição do perfil de usuários, critérios de seleção e recrutamento de participantes com a empresa
Definição do plano de validação de usabilidade com a empresa
Recebimento dos produtos para execução dos testes pelos especialistas do LUFH
Aplicação dos métodos de EU (análise de tarefas, avaliação heurística, teste de usabilidade)
Análise dos resultados obtidos e preparação do relatório final
Apresentação do relatório final em reunião com a empresa

3.5.2 Casos para 2ª avaliação - aplicação interna

A segunda parte da verificação de adequação do modelo foi realizada através da aplicação pelo próprio time de desenvolvimento da empresa, em outros dois estudos de casos. Novamente, duas empresas foram selecionadas para os estudos de casos e o critério de seleção abrangia empresas brasileiras de DM, com interesse em conhecimento e incorporação do processo de EU em seus produtos, para estar em conformidade com a norma NBR IEC 62366.

As empresas inicialmente procuraram o LUFH buscando capacitação de seu time interno e uma proposta foi apresentada a elas, por meio deste doutorado, incluindo a capacitação e formação de sua equipe, com a apresentação do modelo e acompanhamento da pesquisadora durante o período de dois meses pós-treinamento, para fins de coleta de dados nesta pesquisa.

O roteiro utilizado nesses dois estudos de casos é apresentado no Quadro 10.

Quadro 10 - Roteiro para 2ª Avaliação do modelo / aplicação interna

Fonte: Desenvolvido pela autora

Protocolo de atividades:

Seleção e contratação do LUFH pelas empresas elegíveis dos casos

Definição dos participantes do treinamento (multisetorial)

Agendamento e execução do treinamento presencial nas empresas

Solicitação de preenchimento dos questionários de opinião LUFH 1 a LUFH 5 (ANEXO A)

Envio do material de apoio para implementação do modelo (ANEXO B)

Acompanhamento da pesquisadora pós-treinamento - uma visita presencial e três reuniões à distância

Solicitação de envio do Plano de EU desenvolvido pela empresa e do AEU gerado na primeira implementação do modelo

Análise dos resultados e dados coletados por parte da pesquisadora

Alguns questionários foram elaborados pela autora para aplicação durante as seções de treinamento nas empresas. O objetivo é a captação da percepção dos participantes das empresas sobre o modelo, métodos e conhecimento sobre o processo. Os dados coletados a partir deles não serão tratados com rigidez estatística, espera-se que sejam utilizados como referência dentro da análise do estudo de caso.

O primeiro questionário chamado LUFH 1, deve ser entregue para preenchimento de forma individual, antes do início do treinamento. Este visa levantar informações demográficas gerais e conhecimento inicial de cada um sobre o processo de EU e processo de PDP. Após o conteúdo de cada método de avaliação de usabilidade (Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e Teste de Usabilidade) apresentado será solicitado que o participante preencha novos questionários: LUFH 2, LUFH3 e LUFH4. Estes questionários buscaram levantar se o profissional já teve experiência com o método antes e a percepção de cada um sobre a importância para certificação, relevância, utilidade e facilidade de aplicação em seu processo. Ainda uma última questão foi adicionada sobre a satisfação do participante acerca do treinamento. Ao final do treinamento, o questionário LUFH5 será solicitado, buscando coletar dados sobre o nível de entendimento sobre o modelo apresentado (chamado no questionário de *framework*), nível de conhecimento sobre o processo de EU, importância para certificação, relevância, utilidade e facilidade

de aplicação do *framework* e em como ele ajudou no entendimento do processo de EU. Em todos os questionários, foi colocado um campo de comentários em aberto.

Todos os questionários foram grampeados juntos por participante do treinamento. A pesquisadora utilizou o *Google forms* para preparação dos formulários, mas foram entregues impressos para preenchimento a mão durante as seções de treinamento. Todos os questionários mencionados nesta seção estão apresentados no Quadro 14 do ANEXO A.

4 Estudos de Casos exploratórios

Todas as entrevistas destes estudos de casos foram realizadas em março de 2016, presenciais, nas cidades de Toronto, Canadá e Mineápolis, EUA, respectivamente. Foram gravadas em áudio para permitir transcrição e futura análise. Nas subseções 4.1 e 4.2 estão descritas informações mais relevantes a partir da transcrição dos casos, de forma descritiva em texto. Ao final, na seção 4.3, apresenta-se um compilado comparativo das informações dos casos, visando contribuir para o desenvolvimento do modelo aqui proposto, seguindo a ordem das questões do protocolo das entrevistas.

4.1 Estudo de Caso: especialista terceirizado na empresa 1A

Descrição geral da empresa:

A Empresa 1A, com sede na cidade de Toronto, Canadá, tem o objetivo de atuar no *design* e incorporação de fatores humanos no desenvolvimento de tecnologias na saúde. É composta por uma equipe com mais de 30 profissionais de fatores humanos, incluindo *designers*, engenheiros, psicólogos e pesquisadores integrados atuando na área da saúde. Grande parte dos trabalhos prestados pela empresa é para avaliações de usabilidade nos moldes regulatórios da FDA, possuindo experiência e atuando desde o projeto conceitual até no pós-mercado. Para a fase conceitual, contam com uma equipe específica de *design* e inovação. O pós-mercado, podem também atuar na investigação de incidentes e processos de compra, utilizando também métodos de EU.

Sobre as entrevistas e entrevistados:

Foram realizadas três entrevistas presenciais e individuais com pessoas do time da empresa, incluindo o Diretor Geral, o Gerente de regulatórios FDA e líder de *design*. Para todos, foi utilizado o mesmo protocolo de questões como base, porém com liberdade para aprofundamento e exploração em pontos de maior intimidade do entrevistado. Portanto, as informações e os resultados das entrevistas estão compilados e agrupados dentro dos temas do protocolo. Foram reunidas informações de todos os entrevistados e colocadas unicamente como a opinião geral da empresa sobre o tópico, construindo assim, uma visão do “especialista” em EU de forma generalizada advinda dos membros da empresa.

Sobre o processo de EU:

Os métodos e abordagens mais utilizados na fase de projeto conceitual citados foram: *design* participativo, observações e estudo de campo do tipo investigação contextual, quando se tem um propósito ou hipótese a investigar e observar em campo.

De acordo com a empresa, os métodos iniciais sugeridos têm foco no levantamento das situações de risco e tarefas críticas por meio de investigação contextual,

levantamento por observação, mapeando e entendendo os usuários e o ambiente de uso. Informações da empresa como *recalls*, incidentes, ordens de serviço podem também ser entradas para esse levantamento de riscos.

Sob o ponto de vista da segurança, a empresa busca focar mais em análise de risco, que, de fato, é a principal preocupação e objetivo das normas e centros de regulação. Foi dito que as avaliações em termos de tarefas principais são mais para benefício do produto, não tendo o foco necessariamente em segurança. Elas são boas questões para melhorar a interface para o mercado, *marketing*, mas, na opinião da empresa, o que realmente as agências reguladoras estão preocupadas é se o produto pode ser usado sem gerar erros, de forma segura para paciente e operador.

Segundo a empresa, a aplicação de métodos iniciais possui o objetivo de entender o usuário e o contexto de uso. Alguns outros métodos podem ser usados nessa etapa, como "*focus group*", mas talvez não sejam tão efetivos quanto ir e observar as pessoas atuando. Quando essa observação em campo é feita pela própria empresa, ela é geralmente executada pelo time de *marketing*. Como os objetivos são diferentes, a forma de abordar a observação pode ser muito distinta, não possuindo as informações necessárias para o processo de usabilidade. Outra ferramenta que é utilizada na empresa é a *Evidence Based-Design*, para o levantamento de requisitos, e outras ferramentas que incluem o usuário desde o início do desenvolvimento, vindas da área de UCD (*user-center design*).

Após a fase inicial, outras ferramentas de *design* são utilizadas para mitigar os riscos levantados. Durante a fase de verificação são realizados testes para verificar se houve realmente impacto na redução e mitigação do risco. Já na validação final, a partir dos métodos aplicados o desenvolvedor deverá julgar os resultados dentro do seu processo de gerenciamento de risco, avaliando se os riscos residuais são aceitáveis ou não.

O método baseado em especialistas, citado como inicial nos processos quando a empresa contratante já iniciou o processo de desenvolvimento, é a Avaliação Heurística. De acordo com a empresa, esse método é "*fast and cheap*" - rápido e barato. Eles o julgam como essencial quando recebem um projeto já em fase de desenvolvimento, para que possam iniciar o processo de engenharia de fatores humanos. Através dele é possível fazer um diagnóstico geral do produto, mapeando como devem prosseguir com o processo e quais outros métodos aplicar. Na empresa, a avaliação heurística é realizada em pares, com o time interno de especialistas. É um estudo qualitativo, avaliando todas as principais características, melhores práticas em *design* e violações de heurísticas. Normalmente utilizam a lista de heurísticas de Zhang (ZHANG *et al.*, 2003) ou de Nielsen (NIELSEN e MOLICH, 1990).

Após a Avaliação Heurística iniciam-se os testes de usabilidade dentro do ciclo de verificação de *design*. Nesta etapa de verificação, de acordo com os entrevistados, podem ser vários os ciclos de iteração, a princípio, com cinco participantes cada. O número total de iterações de testes de usabilidade vai depender do objetivo do teste, do nível de fidelidade, fase de desenvolvimento e protótipo, se é *software* e/ou *hardware*, além de depender da complexidade e do número de grupos de usuários.

Segundo a empresa, os testes de verificação devem ser "*quick and easy*", buscando levantar o máximo de informações possíveis enquanto protótipo. Quanto mais perto chegar do *design* final, então o protocolo deve ser construído de modo mais preciso, não permitindo nenhum desvio ou artefato de teste, já se aproximando do protocolo de validação final.

Nas fases de verificação a empresa fornece junto com os resultados dos testes recomendações de *design* que são avaliados pela empresa desenvolvedora. Algumas empresas conseguem rapidamente atender as modificações, outras não. Isto depende da complexidade do equipamento, se é baseado em *software* ou em *hardware*, da cultura da empresa e do nível de entendimento dos relatórios e resultados apresentados.

Sendo a Análise de Risco fator primordial para a aplicação de análises de fatores humanos na empresa, é por ela que é definido o protocolo de teste de validação final. A empresa salientou que essa parte é de responsabilidade da empresa contratante, pois faz parte do gerenciamento de risco interno à contratante. As tarefas relacionadas à usabilidade e segurança na utilização do produto são somente um pequeno pedaço do gerenciamento de risco que deve ser levantado pelo fabricante.

Sobre as métricas de usabilidade:

Em termos de métricas de usabilidade, a empresa pontuou que, para fins de certificação, as mais importantes são as relacionadas à segurança: algum erro que possa causar dano para o paciente ou usuário, ou atividades de alto risco. Outras métricas de usabilidade podem ser adicionadas, mas não necessariamente para cumprir requisitos normativos, e sim para benefício do *design* do produto.

Sobre as normas e requisitos regulatórios:

Em relação aos requisitos e normas, a empresa afirmou que o novo padrão da norma IEC 62366-1 (ainda não internalizado no Brasil), é mais focado em risco do que na versão de 2017 (vigente no Brasil), sendo mais parecido com os requisitos da FDA. De acordo com um dos entrevistados: "não é porque se estabeleceu um processo e se seguiu no desenvolvimento do produto, que necessariamente irá ter bons resultados nos testes". Pois os riscos residuais e as medidas de mitigação de risco podem não ser aceitáveis para a agência reguladora, no caso específico, a FDA. A FDA pede que a empresa

realmente prove que não pode fazer mais nenhuma melhoria em *design* para tornar o produto mais seguro e efetivo, no caso de ainda haver a possibilidade de erro de uso ou risco residual.

Informaram que as normas realmente não indicam esse ou aquele método. Também enfatizaram que muitas empresas os contratam se preocupando mais com os testes de validação final e não consideram essas avaliações desde o início do *design*. Na opinião dos entrevistados é um desafio encorajar as empresas a mudar essa abordagem de se preocupar com fatores humanos tardiamente dentro do processo de desenvolvimento. Pontuaram que a fase de verificação é muito importante no processo de desenvolvimento, com as iterações de *design*.

Sobre o escopo do processo de EU:

Quando questionados até quando continuar se aprofundando com os testes de usabilidade, disseram que vão até onde não há mais possibilidade de melhoria no *design* para algum possível risco residual, deixando isso bem claro nos relatórios para a FDA. Quando você encontra um erro de uso, o que ajuda é ter ao menos um apoiador dentro da empresa, que entenda o tipo de avaliação e a importância. Portanto, ter vídeos ou ter o desenvolvedor assistindo ao vivo durante o teste pode ajudar muito no entendimento de ambas as partes sobre a criticidade de um erro encontrado durante o teste. A empresa informou que o teste de usabilidade não é um método puramente qualitativo ou quantitativo, não é "*black or white*" ou "*pass or fail*", então é do julgamento dos seus especialistas em usabilidade em declarar se houve ou não um erro de uso, ou só uma dificuldade na operação.

Sobre o fabricante poder fazer sozinho ou contratar:

Quando questionada até onde o fabricante pode fazer sozinho no processo de EU ou se tem a necessidade de contratação de uma empresa terceirizada, na experiência da empresa, a resposta foi: "varia muito". "Já tivemos fabricantes de pequeno porte que fizeram quase que todo o processo sozinho, também multinacionais que nos contrataram desde o início do processo". A empresa apontou que não trabalha com pequenos fabricantes, porque geralmente eles não podem pagar pelo trabalho. Mas, o que é visto, é que não podem pagar porque de certa forma eles não tinham o entendimento de que iriam precisar deste tipo de serviço desde o início. Sendo assim, eles não fizeram a previsão desse recurso no orçamento. No cenário das multinacionais e grandes empresas, existem as que fazem tudo "*in house*" com time próprio, as que buscam contratação externa desde o início para fazer tudo e ainda algumas empresas que possuem time interno em fatores humanos, mas que buscam contratação para alguns projetos, seja por alta demanda de trabalho ou para dar idoneidade à validação final.

Ainda sobre o fabricante fazer “*in house*” ou contratar, de acordo com a empresa, é importante que ele tenha o conhecimento, independente da alternativa. Isto permite um melhor entendimento das necessidades, além de abrir espaço para um apoio institucional de alguém dentro da empresa contratante. Foi dito que para a FDA não há restrições de que a empresa não possa fazer todo o processo internamente, desde que os usuários participantes dos testes não sejam do próprio fabricante. Mas a empresa afirmou que não há proibição de que o fabricante realize todos os testes de usabilidade internamente e não há obrigação de que deva contratar uma consultoria ou prestadora de serviços para realizá-los.

Sobre os modelos de PDP encontrados e relação com EU:

Quando questionados sobre os modelos de PDP que eles já encontraram nos fabricantes que os contrataram, a resposta foi: “diversos”. De acordo com a empresa, alguns fabricantes acabam desenvolvendo seus próprios modelos, alguns numa abordagem mais em cascata, outros com etapas mais sequenciais, todos dentro de um sistema de gestão da qualidade, conforme a regulamentação ISO 13485. Na parte de *software*, o modelo de desenvolvimento ágil é o mais visto por permitir mais iterações de *design*. A empresa afirmou que sendo o processo de EU muito flexível, eles não veem uma grande necessidade de estar atrelado estruturalmente dentro de algum modelo de PDP. Na opinião da empresa, quanto mais iterativo o modelo de *design* for, melhor de se encaixar o processo de EU. Pode ser mais efetivo, quando integrado mais cedo possível dentro do PDP, porém é mais frequentemente visto como algo a ser adicionado no final do processo para validação. De acordo com a empresa, é obvio que o processo de EU pode ser adicionado ao final do processo, mas pode ser que os resultados sejam não satisfatórios em termos de segurança, e gere um impacto em rejeição do relatório para certificação e/ou altos custos de modificação do produto caso seja necessário.

4.2 Estudo de Caso: especialista interno na empresa 1B

Descrição geral da empresa:

A Empresa 1B é uma multinacional americana, com sua sede de operações na cidade de Mineápolis, Estados Unidos. É uma das maiores empresas no ramo de dispositivos médicos do mundo. Estabelece-se em mais de 150 países e emprega mais de 90 mil pessoas. Tem como missão contribuir para o bem-estar humano por meio da aplicação da engenharia biomédica na pesquisa, projeto, fabricação e venda de instrumentos ou aparelhos que aliviam a dor, restauram a saúde e prolongam a vida.

Com relação à área de fatores humanos e usabilidade, a empresa segue os requisitos da FDA, requisitos obrigatórios para registro CE e outros que possam ser necessários especificamente para o país alvo de suas exportações. O departamento

responsável por Fatores Humanos e Usabilidade é da magnitude de uma gerência, localizada na sede de operações principais da empresa. O time de fatores humanos é composto por profissionais com formação em fatores humanos, consultores em normas, *designers* e programadores, com profissionais contratados extras para alguns projetos específicos. De forma geral, 35% *design*, 65% fatores humanos, somando cerca de 25 pessoas.

Sobre as entrevistas e entrevistados:

Foram entrevistados dois profissionais, o Gerente do Departamento de Fatores Humanos e um Líder de Projeto, Engenheiro de Sistemas, que conhece o processo de desenvolvimento de produtos dentro da empresa. Para ambos foi utilizado o mesmo protocolo de questões de base, porém com liberdade para aprofundamento e exploração em pontos de maior intimidade do entrevistado, não garantindo necessariamente que todas as questões tenham sido respondidas. As informações apresentadas resultam das duas entrevistas compiladas juntas, como sendo a posição da empresa como um todo, dentro dos temas do protocolo.

Sobre o processo de EU:

Dentro da fase inicial de concepção do produto, a empresa identifica que profissionais de fatores humanos olham as necessidades dos usuários de maneira diferenciada. Exemplificando, um engenheiro pode ter a visão de necessidade do usuário/cliente mais direcionada a soluções técnicas; o pessoal de *marketing* pode ter uma visão mais direcionada em que o cliente pagaria por aquilo ou não, mas o profissional de fatores humanos consegue entender melhor sob a visão do usuário as reais necessidades na utilização de um produto. Portanto, a empresa vê a necessidade da inclusão do profissional de fatores humanos desde o início na geração de ideias e levantamento das necessidades dos usuários em um PDP.

Durante a fase de execução do projeto, de desenvolvimento em si, a empresa vê uma busca constante de um equilíbrio entre atender as necessidades do usuário perfeitamente e as decisões de *design* possíveis, necessitando assim do trabalho em conjunto da equipe fatores humanos e equipe de engenharia.

Obviamente, segundo a empresa, profissionais de fatores humanos devem ser envolvidos na validação final. Ainda podem ir além, em alguns processos, pode ser necessário envolver o time de fatores humanos inclusive no desenvolvimento de protocolos de uso, detalhando, por exemplo, um procedimento de como instalar ou retirar um marca-passo.

De acordo com o Gerente, não importa em si qual o método aplicado, mas sim os resultados produzidos a partir dele. No caso de um produto no início do desenvolvi-

mento, o objetivo pode ser levantar necessidades dos usuários e depois os possíveis erros de uso.

A empresa possui dois documentos centrais que direcionam o processo de EU para todos os seus processos de desenvolvimento. Um deles é o plano de EU e o outro é um *template* de relatório de análises.

O plano tem um esquemático geral sobre como deve ser o processo de EU para todo produto. O relatório de análises é único de cada produto e processo, apresentando detalhadamente quais métodos foram aplicados, colocando as entradas de *design*, perfis, contexto de uso, compondo a documentação necessária para o AEU.

Em termos de quais métodos de EU são normalmente aplicados na empresa, inicia-se por uma Análise de Tarefas. A partir desse mapeamento de tarefas do sistema, faz-se um levantamento de possíveis perigos e riscos, através de uma Análise de Erros de uso, tendo como saída uma lista de erros de uso, controles de riscos e funções de operação primárias.

A empresa pontuou que a norma versão de 2007 (vigente no Brasil) menciona funções de operações primárias, que englobam às relacionadas a riscos e às frequentemente utilizadas. A versão nova da norma fala que o fabricante deve se preocupar com o negócio (funções frequentemente utilizadas) e a agência reguladora deve preocupar-se somente com riscos (atividades relacionadas à segurança na utilização). A partir das saídas da Análise de Tarefas e Análise de Erros de uso, desenvolvem-se os seus requisitos de usabilidade, que são as especificações que deverão constar posteriormente na validação.

Dentro do método apontado pela empresa como "*Use error analysis*" traduzido aqui como Análise de Erros de Uso, foi detalhado que nada mais é do que uma análise de tarefas mais detalhada, focada nos possíveis riscos. De acordo com a empresa, nesse método para cada tarefa são levantadas cinco questões que devem ser respondidas: E se alguém não realizou a tarefa? E se ele fez na ordem errada? E se ele fez incorretamente? E se ele não fez na hora certa? E se ele fez por diferentes objetivos? O objetivo é levantar quaisquer pontos de fragilidade do sistema.

O teste de usabilidade é o método mais utilizado tanto em verificação quanto validação. O Protocolo de Pensar Alto ("*Think aloud protocol*") é usado somente quando o teste é aplicado na fase de verificação. Por ser uma empresa multinacional, dentro do teste de usabilidade, o pesquisador questionou sobre como garantem a representatividade do usuário como participante no teste. A empresa argumentou que como a norma NBR IEC 62366 não trata de fatores culturais envolvidos no perfil dos usuários, na fase de verificação eles testam com usuários de diferentes culturas, buscando levantar qualquer fragilidade de *design* e/ou oportunidade de melhoria. A empresa informou que

frequentemente quando realiza os testes de usabilidade na verificação (*formative testing*), duas pessoas do time acompanham os testes, sendo um deles de fatores humanos e o outro da engenharia. Desta forma, fica mais fácil a integração das informações levantadas e a inserção delas na tradução para requisitos de engenharia. Ao final, a validação é feita somente nos Estados Unidos, para fins de redução de custo.

Sobre as métricas de usabilidade:

Sobre a criação dos critérios de usabilidade, na opinião do Gerente existe um requisito básico que eles sempre seguem em todos os projetos: “o produto pode ser utilizado sem nenhum erro de uso que leve a um perigo para o paciente que não tenha sido completamente mitigado”. Mas, alguns outros requisitos podem ser derivados disso, por exemplo, 85% das pessoas acham que essa tarefa foi fácil, ou elas podem realizar em 45 segundos. A empresa busca esses parâmetros de acordo com o que é realidade no mercado, comparando com produtos similares ou concorrentes, estabelecendo-se uma lista de requisitos que é verificada em relação às soluções em *design*.

Sobre as normas e requisitos regulatórios:

Segundo a empresa, seguir o processo de acordo com a norma NBR IEC 62366 não vai garantir que se tenha um bom produto, e sim garantir que se tenha um produto seguro. Dependendo da classe de risco do produto ou do tipo de modificação no produto, pode ser que não necessite passar por todo o processo de engenharia de usabilidade.

Uma análise de risco preliminar, principalmente quando não se conhece previamente todos os riscos relacionados ao produto, é um passo inicial para chegar no objetivo de gerar um produto seguro.

Na visão da empresa, a análise de erro de uso e a análise de tarefas seriam o mínimo para iniciar. E, em seguida, um teste de usabilidade. Teoricamente, de acordo com a norma, não existe uma obrigação em se realizar testes de usabilidade na fase de verificação (*formative testing*). Porém, espera-se que no teste de validação não sejam apontados erros de uso. Então, para tal, segundo a empresa, é interessante avaliar antes, sendo possível testar com menos usuários e um ambiente menos fidedigno, possibilitando mais exploração e informações para o *design*. No teste de validação, para os requisitos da FDA, não pode ocorrer nenhuma interação do moderador com o participante, e devem ser 15 participantes por grupo de usuários. É um teste mais caro e oneroso.

Para produtos que já estão no mercado (*legacy products*) e necessitam se adequar em termos dos requisitos normativos, não é possível voltar e refazer o processo de EU com o produto. Normalmente utilizam dados de pós-mercado para justificar a ausência de erros de uso e mapear os possíveis riscos.

Sobre o fabricante poder fazer sozinho ou contratar:

Mesmo tendo um time interno de profissionais de fatores humanos, a empresa ainda faz contratações em casos específicos. Quando a demanda de trabalho é maior do que o time pode atender, eles fazem a contratação de profissionais especialistas de empresa terceirizada. Se não for para contratar um profissional para participar do processo como um todo, a empresa prefere envolvê-lo bem no início ou somente ao final. No início do desenvolvimento, nas pesquisas em campo, levantando as necessidades na perspectiva dos usuários. Sendo um profissional de fora da empresa este poderá trazer diferentes contribuições no olhar pelos usuários. No final do ciclo de desenvolvimento, para os testes de validação final, a empresa vê a utilidade maior do contratado, visto que são testes repetitivos onde espera-se não encontrar nenhuma ocorrência, e devem seguir estritamente o protocolo desenhado. Durante a fase de desenvolvimento em si, segundo a empresa, é complicado envolver um terceiro, pois o time de fatores humanos e o time de engenharia trabalham muito próximos e em diversas iterações até fechar no *design* do produto.

Sobre o escopo do processo de EU:

Nem sempre é possível surpreender e agradar o usuário com um *design*. As metas de usabilidade colocadas devem ao menos atender os requisitos na parte de uso seguro, conforme pedem as agências reguladoras. A empresa falou que decisões em *design* podem ter que, em algum momento, sacrificar alguma característica da interface do produto. Portanto, é papel da área de fatores humanos avaliar e verificar o impacto, e avaliar dentro da gestão de risco, se o residual é aceitável ou não.

Sobre os modelos de PDP encontrados e relação com EU:

Nas fases iniciais do PDP, a análise de tarefas pode não ser uma boa técnica inicial. É ótima quando você já tem um nível bom de entendimento de requisitos e ideia do projeto em si. Mas, quando a empresa está ainda tentando decidir qual produto vai ser desenvolvido primeiro, a análise de tarefas não irá ajudar. Um método apontado para esse início foi o "*journing maps*" que, segundo a empresa, faz o mapeamento da experiência do usuário no contexto de uma tecnologia. Sobre o método "*focus group*", a empresa afirmou que realizam muito mais com propósitos de *marketing* do que para alimentar o processo de fatores humanos.

Sobre o modelo de PDP utilizado pela empresa, eles utilizam um roteiro próprio de sete fases. Fase 0 - Voz do cliente, Voz do negócio. Nesta fase não se tem ainda de fato qual o produto será desenvolvido, é uma fase mais de estratégia da empresa. Fase 1 é quando o time de fatores humanos começa o envolvimento, reduzindo e estreitando o número de conceitos por meio de pesquisas, definindo melhor o sistema a ser desenvolvido e incluindo uma análise de risco preliminar. Fases 2, 3 e 4 são de seleção e testes

de *design*. Ao final da fase 4 o projeto já terá cerca de 80% dos requisitos mapeados e é quando a área de regulamentação inicia no processo. Os documentos necessários para fins regulatórios começam a fazer parte do processo nas fases 3 e 4, e é quando o time de fatores humanos aplica as análises de riscos, análises de erros de uso e análise de tarefas. Na fase 5 é quando, de fato, ocorre o desenvolvimento dos detalhes, do projeto detalhado, até chegar ao ponto de iniciar as validações finais. Na fase 6 praticamente todo o trabalho do time de fatores humanos já foi concluído. Entre cada fase são realizadas reuniões de “*gates*” com todo time do projeto para revisão e mudança de fase.

4.3 Considerações finais sobre os casos

As informações levantadas nos dois estudos de casos foram consideradas no desenvolvimento do modelo proposto nesta tese. Com relação aos métodos de EU aplicados pelos especialistas, a empresa 1A informou utilizar nas fases iniciais o *design* participativo, observação, investigação contextual, pesquisa documental, grupos focais, *design* baseado em evidências, UCD e Análise de Riscos. Na fase de verificação utilizam a Avaliação Heurística e o Teste de Usabilidade. Para a validação final utilizam o Teste de Usabilidade nos moldes exigidos pelas agências reguladoras. A empresa 1B afirmou utilizar métodos de coleta de dados, porém não especificaram quais. Para a estruturação das informações, apontou a Análise de Tarefas e Análise de Erros de Uso. O Teste de Usabilidade foi apontado tanto para a fase de verificação quanto para validação final, sendo que a técnica do Pensar Alto somente durante a verificação.

Ambas as empresas possuem um time grande de profissionais de fatores humanos, incluindo engenheiros, *designers* e pesquisadores. Em ambas as empresas existem laboratórios específicos para a realização de testes de usabilidade.

Para a seleção dos métodos de EU, a empresa 1A informou que depende da fase em que ela é contratada dentro do processo de desenvolvimento do fabricante. Sendo chamada mais no final do processo, geralmente faz uma Avaliação Heurística para dar um conhecimento mais amplo e depois executa os Testes de Usabilidade, visando à validação. Na empresa 1B seguem um planejamento já pré-estabelecido dentro da empresa, necessariamente passando por Análise de Tarefas, Análise de Erros de Uso e Teste de Usabilidade.

Com relação aos recursos para aplicação dos métodos, além da estrutura de pessoal e física das empresas, a empresa 1A apontou que algumas vezes tem que deslocar seu pessoal para observação em campo, e sobre os testes de usabilidade, dependendo da localidade do fabricante que a contrata, eles têm que se deslocar para a realização dos testes de usabilidade, fazendo recrutamento de participantes em diferentes localidades. A empresa 1B, para os métodos aplicados na verificação, dispensam ao menos duas pessoas da equipe para acompanhar. Dependendo da carga de trabalho interno

da equipe, eles fazem a contratação externa de especialistas para a execução do teste de validação do produto. Pontuaram que veem como algo vantajoso a contratação de externos na validação, dando mais idoneidade ao processo.

Ambas as empresas informaram que as metas de usabilidade e critérios estabelecidos devem estar alinhados intrinsecamente com o gerenciamento de riscos do produto. Com relação ao atendimento dos requisitos regulatórios, ambas as empresas seguem os quesitos da FDA prioritariamente, e a empresa 1B, por ser multinacional, com vendas no mundo todo, também implementa os requisitos da norma IEC 62366. Ambas salientaram fazer muito mais em análises de usabilidade do que simplesmente o que é requerido pelas normas, para fins de melhoria geral do produto, não só para segurança e eficácia.

Com relação à subjetividade dos métodos e métodos formais, as empresas dos dois casos apontaram uma necessidade de capacitação para seguir o método e obter resultados satisfatórios em termos de interface mais segura e efetiva. A empresa 1B informou que muitos levantamentos com o usuário geralmente são feitos pela equipe de *marketing*. Porém, nem todos os dados podem ser considerados para o processo de fatores humanos, por não se atentarem necessariamente em traduzir as necessidades dos usuários sobre suas preferências.

Em termos de requisitos de engenharia e requisitos de usabilidade, ambas as empresas apontaram a necessidade de integração deles, o quanto antes, no processo de desenvolvimento. De preferência com o envolvimento da engenharia nos métodos de avaliação de usabilidade.

Para a questão de contratar um especialista para execução dos testes ou realizar internamente, sendo a empresa 1A um laboratório especializado em realizar avaliações de usabilidade, ou seja, os próprios a serem contratados, foi apontado que nem sempre são envolvidos desde o início de um processo. Informaram que varia muito, independente do porte da empresa. Algumas contratam desde o início, outras somente para validação, por exemplo. A empresa B, tendo toda equipe interna capacitada para execução dos métodos, ainda sim, dependendo da demanda de trabalho ou complexidade, preferem contratar externamente para alguns dos métodos, geralmente para pesquisas em campo ou testes de validação. Ambas as empresas disseram que independente do que for a opção da empresa, o especialista deverá conhecer o gerenciamento de risco para que possam construir o processo de EU de forma alinhada.

Com relação a um roteiro de PDP, a empresa 1A apontou que como atende a uma grande variedade de empresas, cada uma geralmente apresenta um roteiro de PDP diferente, muitos desenvolvidos internamente para seus próprios objetivos. De acordo com a 1A, dada a flexibilidade dos métodos de EU, eles não veem a necessidade dos

métodos de EU estarem inteiramente inclusos dentro de um roteiro de PDP, contrariando os pesquisadores do referencial teórico. Porém visto que os especialistas deste caso são consultores, que atuam indiretamente no PDP das empresas, talvez por isso essa impressão da não necessidade de estar integrado ao processo nas empresas, já que muitas vezes eles são acionados mais para as fases de verificação e validação das interfaces.

A empresa 1B construiu seu próprio roteiro de PDP, semelhante ao modelo de *stage-gate* com sete fases ao total, e já definido em que fases são incluídas as entradas em fatores humanos. De acordo com a empresa, o processo de EU é bem flexível e pode ser incluído em qualquer roteiro de PDP, porém quanto mais iterativo for o PDP melhor. Para a empresa 1B, métodos de EU são incluídos nas fases iniciais de levantamento e pesquisa de campo e nas fases de desenvolvimento são colocados métodos para verificação e validação de usabilidade, como Análise de Tarefas, Análise de Erros de Uso e Testes de Usabilidade.

Por fim, a empresa 1A apontou uma sugestão de métodos, que são os que ela utiliza, que podem se adaptar a qualquer roteiro de PDP como, por exemplo, dentro das fases sumarizadas por Medina (2013) apresentadas a eles: observação e investigação contextual, alinhados com a gestão de riscos, de início para levantamento das informações. Depois uma avaliação por especialistas como Avaliação Heurística e *design* participativo, quando possível. O teste de usabilidade, tendo recursos, recomenda-se desde o início, quanto mais rodadas de teste de usabilidade melhor. Para o fim, a empresa 1A sugere a necessidade de um teste de usabilidade sumativo (termo utilizado pela FDA) para fins de validação da interface final do produto.

5 Modelo proposto

O modelo proposto nesta tese foi construído a partir da seleção dos métodos de EU, da definição do seu sequenciamento ou fluxo de execução, do estabelecimento da relação de cada método com os requisitos normativos e da sua incorporação dentro das fases de um PDP.

A primeira parte da construção, portanto, visa a seleção dos métodos de EU, considerando métodos estruturados, menor recursos e possíveis de implementação por profissionais não especialistas, de forma que seja possível gerar dados que atendam aos requisitos regulatórios. Objetiva-se, portanto, ser a figura do especialista de usabilidade, fazendo considerações acerca dos recursos suficientes para o cumprimento da norma. Com os métodos escolhidos, pretendeu-se criar um fluxo ou sequência de execução, alinhando as entradas e saídas de cada método com as informações requeridas nos requisitos normativos e as informações necessárias propriamente para executar cada método, de forma a otimizar os recursos. Por fim, o modelo apresenta uma relação direta com etapas de um processo de desenvolvimento, de forma a contribuir diretamente para as empresas na criação do processo de EU em seus processos já existentes.

A Figura 14 apresenta o modelo proposto e as sub seções a seguir detalham cada decisão da pesquisadora durante sua construção.

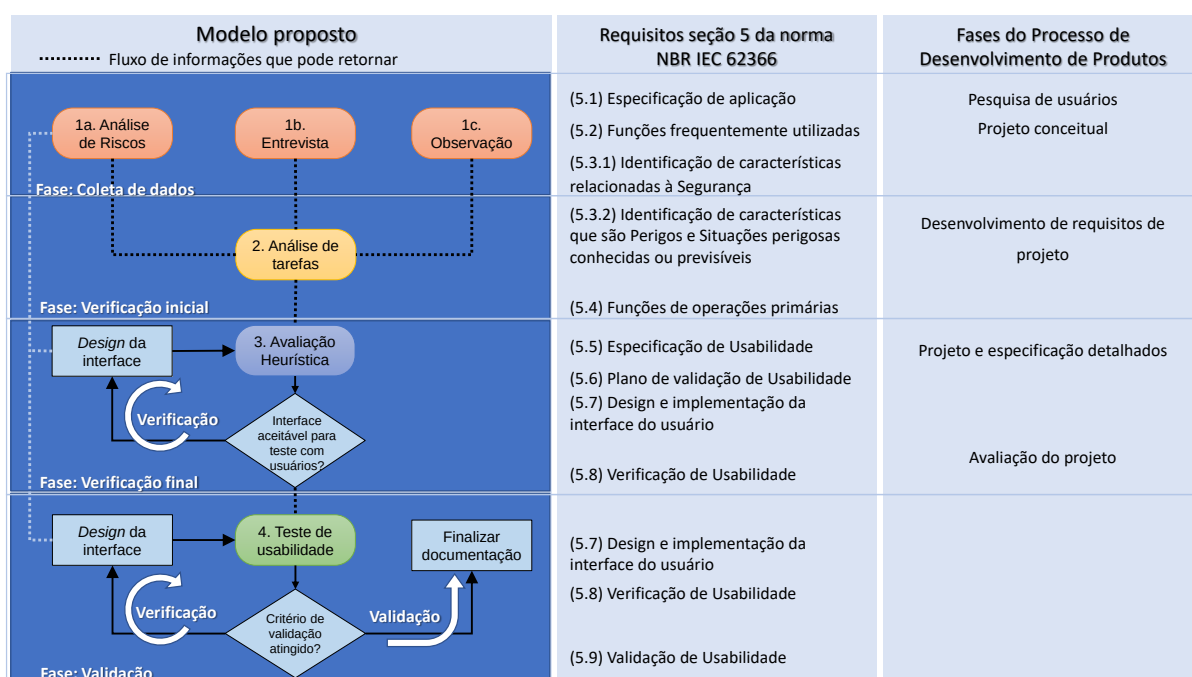


Figura 14 - Modelo proposto na tese relacionado às fases de PDP

Fonte: Desenvolvido pela autora

De forma geral, o modelo é composto por uma fase inicial com métodos de coleta de dados (Análise de Riscos, Entrevista, Observação), depois uma fase de Verificação de Usabilidade dividida em inicial e final com dois métodos propostos (Análise de Tarefas e Avaliação Heurística) e, por fim, uma fase de Validação de Usabilidade (Teste de Usabilidade). As linhas pontilhadas foram desenhadas para sinalizar que as informações podem ter um sentido de retorno caso o projeto demande novas alterações e pesquisas aprofundadas nos métodos. A interligação com a Análise de Riscos deve ser em todas as fases do modelo, visto que quaisquer erros ou fragilidades do *design* devem gerar realimentação no processo de GR. A segunda coluna do modelo relaciona os resultados da aplicação dos métodos diretamente aos requisitos normativos da fase 5 da norma NBR IEC 62366 vigente no Brasil e a última coluna apresenta a sugestão de fases do PDP em que os métodos devem ser executados. Espera-se que a empresa que irá aplicar o modelo faça a aplicação dos métodos, a produção de documentação necessária para cumprir requisitos normativos a partir dos resultados dos métodos aplicados e faça a inserção deste processo dentro de seu processo de desenvolvimento.

5.1 Seleção dos métodos de EU

Das aplicações para DM advindas das referências científicas analisadas, uma grande variedade de métodos de EU foi citada. Muitos autores citaram a realização de entrevistas, observação ou *shadowing*, pesquisa de usuário, grupos focais e *brainstorming* (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012) (PIETZSCH *et al.*, 2009) (MARTIN *et al.*, 2012) (STEFFEN, WALKE e DONADEL, 2012) (DE ANA *et al.*, 2013) (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017) (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009) (RAVIZZA *et al.*, 2019) (ALMEIDA, 2015). Esses métodos foram considerados nesta tese como técnicas de coleta de dados, sem necessariamente uma estruturação para sua aplicação, podendo ser incorporadas dentro de outros métodos estruturados. Conforme as referências estudadas, tais métodos podem ser recomendados no início do processo de EU, contribuindo para o levantamento inicial de características dos usuários, de tarefas e contexto de uso.

Dos métodos estruturados citados para essas fases iniciais tem-se:

- Etnografia (DE ANA *et al.*, 2013) (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009) (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017) (SUN *et al.*, 2019);
- Investigação contextual (MARTIN e BARNETT, 2012) (CAMPESE, 2019) (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017) (VINCENT, LI e BLANDFORD, 2014) (SHARPLES *et al.*, 2012).

A Investigação Contextual foi mencionada por Martin *et al.* (2008) e, de acordo com o levantamento desses autores, pode ser definida como uma adaptação da Etnografia, que considera limite de tempo e recursos, sendo possível sua aplicação como opção para desenvolvedores de produto. É uma pesquisa de campo que através da observa-

ção estruturada e entrevistas visa levantar pontos de interação do usuário com um produto no seu contexto de utilização. É particularmente adequada para coletar informações para um novo *design* ou o redesenho de um produto existente (MARTIN *et al.*, 2008).

A observação e as entrevistas são métodos mais abertos e que podem ter diferentes abordagens, porém são de fácil execução pelos desenvolvedores, não necessitando de nenhuma capacitação ou nível de treinamento específico para sua execução. De forma geral, podem ser chamadas de técnicas, dentro de métodos mais robustos como a própria Investigação Contextual. Podem ser complementares, visto que somente a entrevista pode ser incompleta para levantar informações fidedignas da utilização de um DM em seu ambiente real. E, somente com a observação, não é possível questionar o usuário sobre pontos específicos da manipulação do DM e dos sentimentos e frustrações do usuário.

Outros autores contribuíram listando diferentes métodos aplicáveis no levantamento e entendimento das diferenças entre uso normal e uso anormal, ou uso esperado e uso pretendido, por exemplo, utilizando o desenvolvimento baseado em cenários (VINCENT; BLANDFORD, 2015) e estudo do uso atual (BLANDFORD; FURNISS; VINCENT, 2014).

Dos estudos de casos, para as fases iniciais de desenvolvimento, foram apontados pela empresa 1A: observação e investigação contextual, alinhados com a gestão de riscos. A empresa 1B não detalhou os métodos, mas informou que faz pesquisas de campo e levantamento de necessidades, incluindo análise de risco preliminar, quando no desenvolvimento de novos produtos.

Portanto, considerando a literatura e os estudos de casos exploratórios, os métodos de EU selecionados para a fase inicial de levantamento de dados no modelo desta tese foram Observação, Entrevistas e Análise de Riscos.

A Análise de Riscos foi colocada no modelo fazendo a ligação do processo de EU com o processo de Gerenciamento de Riscos, listando as tarefas críticas relacionadas à segurança tanto no uso normal, quanto no uso anormal do produto. Espera-se que o desenvolvedor já tenha em vista a implantação do processo de gerenciamento de riscos e, a partir dele, gere as informações relacionadas ao uso do dispositivo, relevantes para o processo de EU. Ravizza *et al.* (2019) abordam a importância de avaliações de usabilidade de forma mais ampla dentro do gerenciamento de riscos. De acordo com os autores, cada técnica de EU permite que projetistas identifiquem riscos e situações potencialmente perigosas na interface.

A partir do início do desenvolvimento e criação das primeiras interfaces, fazem necessárias as primeiras avaliações de usabilidade, confrontando as decisões de *design*

com os dados levantados sobre o entendimento do usuário e do contexto de uso. Um método citado por diversos autores nessa fase, ainda de início, de estruturação e levantamento de fragilidades das interfaces, é a Análise de Tarefas (LILJEGREN, 2006) (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012) (PIETZSCH *et al.*, 2009) (MARTIN *et al.*, 2012) (STEFFEN, WALKE e DONADEL, 2012) (DE ANA *et al.*, 2013) (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017) (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009) (ALMEIDA, 2015) (SUN *et al.*, 2019) (ZHANG *et al.*, 2003) (RAVIZZA *et al.*, 2019).

Martin *et al.* (2008) abordam a Análise de Tarefas em sua abordagem cognitiva, com o objetivo de mapear o processo mental de execução de tarefas em uma interface pelos usuários. De forma geral, este método pode ser definido como uma decomposição da utilização de um produto em etapas, em que um usuário irá passar para atingir seu objetivo. Cada tarefa pode ser analisada para identificar sequenciamento, frequência, dificuldade, tempo de execução, recursos, entradas e saídas no processo de utilização, pontos críticos e até possíveis riscos. Liljegren e Osvaelder (2004) mencionam a Análise de Tarefas e a executam de forma hierárquica. Nesse caso, o objetivo é a decomposição de tarefas em subtarefas. Este método, desta forma, pode ser adequado para análise de sistemas existentes, auxiliando no redesenho para fins de melhoria em eficiência de operações (LILJEGREN e OSVALDER, 2004).

A Análise de Tarefas amplia a descrição do sistema, podendo identificar as intervenções humanas relevantes na utilização do dispositivo e auxiliar no mapeamento dos erros e riscos relacionados. Tem como objetivo compreender e representar de maneira organizada o conjunto de tarefas (cognitivas e fatores de desempenho) que influenciam o uso de um dispositivo. Existem diferentes abordagens como as mencionadas por Martin *et al.* (2008) – Análise de Tarefas Cognitivas e por Liljegren e Osvaelder (2004) – Análise de Tarefas Hierárquicas, com diferentes profundidades de análises. Outras ainda, dependendo da abrangência de elementos na coleta e da estruturação das informações coletadas, podem aumentar o custo e o tempo para execução do método, permitindo análises mais profundas (RAVIZZA *et al.*, 2019).

Outro método citado na literatura que pode ser aplicado a DM em fases iniciais de verificação de interface é o Passo a Passo Cognitivo (SHAH, ROBINSON e ALSHAWI, 2009) (HEGDE, 2013) (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012) (LILJEGREN e OSVALDER, 2004) (BITKINA, KIM e PARK, 2020). Entretanto, pouco conteúdo é apresentado sobre o método e nenhuma aplicação pôde ser encontrada com a aplicação do mesmo em um caso para DM.

Dos estudos de casos realizados, a empresa 1A não mencionou a Análise de Tarefas de forma direta, porém, a partir dos métodos de levantamento, sugere a prática de uma avaliação heurística e, para tal, é necessária uma lista de tarefas estruturada. Já a empresa 1B apontou como método utilizado para reunir as informações e preparar pa-

ra o teste de usabilidade a Análise de Tarefas, juntamente com a Análise de Erros de Uso.

Sendo assim, para a fase inicial de verificação dentro do modelo proposto nesta tese, foi escolhido o método de Análise de Tarefas, por ser um método adequado para levantar informações sobre o uso do equipamento e suas funções frequentemente utilizadas, conforme requisitado pela norma NBR IEC 62366 no item 5.2.

No item de verificação da norma NBR IEC 62366 são indicados cinco métodos: Comentários de especialistas (D.5.6); Análise heurística (D.5.8); Auditorias de projeto (D.5.4); tutoriais cognitivos (D.5.2); Teste de usabilidade (D.5.15).

O Teste de Usabilidade, conforme apontado por Ravizza *et al.* (2019) e Martin *et al.* (2008), é um método que demanda usuários e especialistas, com considerável custo e tempo para execução. Isto se deve à necessidade de se utilizar um ambiente real ou simulado, contratar usuários para a realização dos testes, além do espaço físico e as necessidades técnicas (conductor, técnico de vídeo/som, observadores, atores) para condução do teste.

O método cognitivo e a revisão por especialistas são muito dependentes do profissional encarregado da execução, métodos pouco estruturados e padronizados. A auditoria de projeto é simples e eficiente. No entanto, por não envolver diretamente questões relacionadas à usabilidade, pode não contribuir diretamente na evolução das interfaces, podendo “englobar apenas um entendimento superficial de aspectos da interface do usuário” (ABNT, 2010).

Por fim, a Avaliação Heurística se apresenta como uma alternativa com menor dependência do profissional, podendo ser implementada com diferentes abordagens e profundidades.

Diversos autores tratam da dificuldade de acessar o usuário final e de incluí-lo em avaliações no início do *design*, ou seja, nas fases de verificação de interfaces (MARTIN *et al.*, 2008) (PRIVITERA, EVANS e SOUTHEE, 2017). Uma alternativa para tal é utilizar métodos baseados em especialistas. Dentre os diversos métodos, o mais citado e aplicado para DM em desenvolvimento é a Avaliação Heurística. A empresa 1A do estudo de caso afirmou utilizar a Avaliação Heurística também como ferramenta para mapeamento geral da interface do produto, em preparação para testes de usabilidade. Este método foi apresentado de forma mais detalhada na seção 2.2.1 desta tese, tendo o trabalho de Zhang *et al.* (2003) como principal referência.

Por fim, a Avaliação Heurística foi então escolhida para complementar a Análise de Tarefas, na fase de verificação de usabilidade do produto. De acordo com Zhang *et al.* (2003), é um método que requer mínimo de treinamento. Classificado como “médio”,

em tempo de execução e análise, e “alto”, em profundidade de resultados, de acordo com Ravizza *et al.* (2019). Sendo considerado com “Baixo custo” e podendo ser realizado em laboratório (não em campo), de acordo com Martin *et al.* (2008).

As empresas 1A e 1B apontaram a execução de testes de usabilidade para verificações de usabilidade, sendo testes com menos participantes e podendo fazer uso da técnica do Pensar Alto. Porém, sabe-se que a execução do teste de usabilidade pode elevar o custo do processo de EU como um todo, envolvendo preparação de cenários, contratação de participantes, uso de centros de simulação, entre outros. E para a fase de verificação, de acordo com os requisitos normativos, não é imprescindível o envolvimento do usuário, ou seja, o fabricante pode optar por executar métodos baseados em especialistas.

A empresa 1A apontou a Avaliação Heurística como um método rápido e barato de verificar a usabilidade de diferentes interfaces sem precisar recorrer ao teste de usabilidade.

Para a fase de validação de usabilidade, a norma NBR IEC 62366 requer especificamente em seu requisito que deve ser feita avaliação com usuários representativos. Sendo assim, não é possível utilizar somente métodos por especialistas. Dentre os métodos que envolvem usuários, de forma estruturada, o Teste de Usabilidade se apresentou o mais utilizado e sugerido das aplicações estudadas. O método foi detalhado na seção 2.2.2 do Referencial Teórico desta tese.

De acordo com a norma NBR IEC 62366, para as atividades de validação de usabilidade do DM são citados D.5.13 Ambientes clínicos simulados e teste de campo ou D.5.15 Teste de Usabilidade. Os testes em campo, como exemplo a Pesquisa Clínica, podem demandar maior complexidade e custo, fazendo com que o Teste de Usabilidade seja uma alternativa mais viável.

O teste de usabilidade também é a ferramenta escolhida pela FDA para a comprovação da usabilidade do produto. Das várias pesquisas levantadas com aplicações do teste de usabilidade, nota-se que o método pode ser utilizado em diferentes níveis de realidade, diferentes etapas do desenvolvimento do produto, para diferentes propósitos. Entretanto, por redução de custos e recursos de execução, selecionou-se este método para compor o modelo desta tese somente na fase de validação de usabilidade, já que é o método sugerido na norma NBR IEC 62366 como suficiente para atendimento do requisito 5.9.

Este método foi citado como fundamental pelas duas empresas dos estudos de casos exploratórios. Ambas utilizam a aplicação deste método, tanto para verificação quanto para validação, sendo que para validação é o único método que utilizam, seguindo o requisito da FDA e da norma IEC 62366.

Steffen *et al.* (2012) apresentaram uma aplicação de processo de EU em um caso específico. Os autores aplicaram métodos de EU no processo de desenvolvimento de um sistema de medicamentos para pacientes de Parkinson. Por meio do entendimento da pesquisa, métodos baseados em especialistas foram aplicados, por um time envolvendo *designers* de produto e engenheiros de usabilidade, supondo cenários e a partir do entendimento dos usuários, utilizando *personas*. Ao final do artigo, é mencionado que a documentação do processo seguido foi realizada em um AEU seguindo os moldes da norma IEC 62366, restando agora como trabalho futuro o teste de pesquisa clínica. A partir desta pesquisa conclui-se que é possível implementar um processo de EU, utilizando métodos de EU baseados em especialistas, seguindo os parâmetros da norma até o ponto de verificação. Para a validação final da interface do produto, é requerida a participação ativa do usuário final. Os métodos para tal são o Teste de Usabilidade, conforme mencionado nos estudos de casos e em várias outras publicações, ou a Pesquisa Clínica, citada por Steffen *et al.* (2012), dentro do explicitado na norma NBR IEC 62366 sobre ambientes clínicos simulados ou testes de campo. Sendo assim, o último método selecionado para compor o modelo desta tese é o Teste de Usabilidade, sendo aplicado aqui unicamente na fase de validação de usabilidade, igual ao sugerido aqui no modelo.

É importante pontuar que a norma NBR IEC 62366 exige explicitamente que informações relacionadas ao uso normal e anormal dos DM sejam avaliadas no processo de EU. Isto se dá através do requisito 5.3, para que os desenvolvedores identifiquem perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade. Para esse fim específico, o método de Análise de Risco é reforçado, de forma integrada ao processo de Gerenciamento de Riscos. A Análise de Risco é uma ferramenta relativamente comum, visto a sua grande abrangência e uso dentro de técnicas como *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) ou *Failure Tree Analysis* (FTA), sendo mais fácil encontrar profissionais que possuam conhecimento necessário para sua aplicação. Uma forma menos profunda de fazer esse levantamento de riscos é através de pesquisa documental, ou pesquisa em bases públicas de notificações de incidentes. Principalmente quando se deseja construir um processo de EU de dispositivos que já estão no mercado. Gupta e Pidgeon (2016) apresentam um guia para identificação de erros relacionados ao uso a partir dessa pesquisa documental de equipamentos similares ou concorrentes através da verificação da base da FDA (*Manufacturer and User Facility Device Experience - MAUDE*). Similar a esta base dos Estados Unidos, no Brasil, os fabricantes nacionais podem acessar documentos disponibilizados pela Tecnovigilância da ANVISA.

Por fim, conclui-se que os métodos escolhidos a partir da análise de literatura científica e estudos de casos exploratórios são: Observação, Entrevistas, Análise de Riscos, Análise de Tarefas e Teste de Usabilidade. Esses métodos podem ser divididos em mé-

todos de levantamento de informações (Observação, Entrevistas, Análise de Riscos) e métodos de avaliação de usabilidade, a partir das primeiras interfaces desenvolvidas (Análise de Tarefas e Teste de Usabilidade). Na seção a seguir será exposto como eles devem ser sequenciados e, posteriormente, quando devem ser aplicados em fases do PDP, e sua relação direta com os requisitos normativos.

5.2 Definição do sequenciamento e relação com requisitos normativos

Dos estudos de Van der Peijl *et al.* (2012) vem a sugestão dos autores de que uma combinação de métodos de EU deve ser usada para abordar diferentes aspectos de usabilidade e segurança. Eles ressaltam que muito trabalho em usabilidade deve ser feito no início, antes do desenvolvimento em si, enquanto ainda existe uma grande liberdade em relação à mudança no *design* do produto. Van der Peijl *et al.* (2012) ainda reforçam que uma combinação inteligente de métodos de EU deve fornecer as informações necessárias em termos regulatórios, pois é certo que nem todos os aspectos podem ser avaliados em um único teste, e métodos diferentes fornecem diferentes tipos de informações.

Apesar de diversos autores apontarem a aplicação de métodos de EU em estruturas de PDP como Stanton *et al.* (2013), Shan *et al.* (2009), Almeida (2015), Hegde (2013), Ravizza *et al.* (2019) e Martin *et al.* (2008), somente Van der Peijl *et al.* (2012) apresentam de forma direta quais métodos podem ser aplicáveis dentro dos requisitos normativos da norma IEC 62366. Entretanto, Van der Peijl *et al.* (2012) deixam a critério da empresa a seleção de qual método em cada parte, apresentando uma lista de opções segundo sugestão dentro da própria norma de usabilidade. Outra questão pouco detalhada em pesquisas científicas é como os métodos de EU podem ser complementares, visto que apontam que uma combinação deles é necessária para obter maior abrangência.

Silva *et al.* (2010) apresentam uma sequência de três métodos de EU utilizados na avaliação de usabilidade comparativa de produtos já no mercado. Nesse trabalho, os métodos sugeridos pelos autores são colocados de forma sequencial, buscando maximizar a abrangência e reduzir os recursos, sendo que as saídas/resultados de um método se tornam entradas para o próximo. Os três métodos indicados por Silva *et al.* (2010), Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e Teste de Usabilidade foram escolhidos pela doutoranda para a avaliação de usabilidade, compondo o modelo proposto nesta tese. A proposta de sequenciamento dos autores está apresentada na Figura 15.

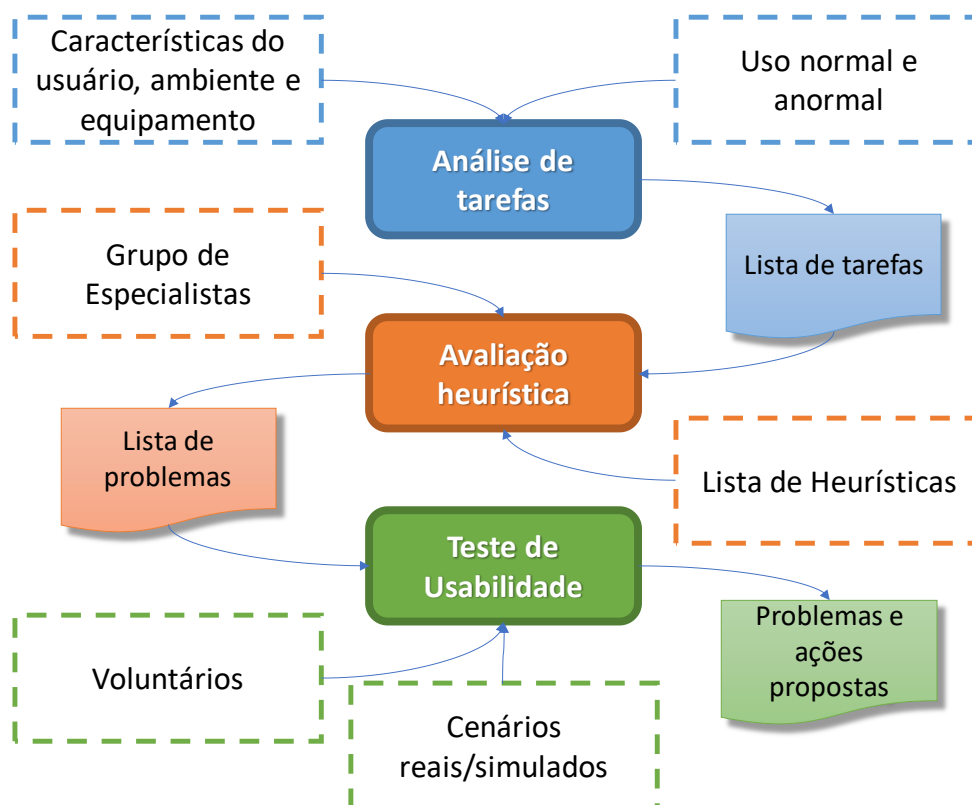


Figura 15 - Sequenciamento de métodos de EU para avaliação de usabilidade.

Fonte: Adaptado de Silva *et al.* (2010)

Para ajudar os fabricantes a cumprir a norma NBR IEC 62366, tendo em vista que a maioria deles nunca teve contato com a EU, esses três métodos propostos por Silva *et al.* (2010) podem ser relacionados aos requisitos normativos: relacionados às tarefas (itens 5.2 e 5.4), especificação de usabilidade (5.5), verificação (5.8) e validação (5.9).

De forma complementar, para as fases iniciais de desenvolvimento, foram selecionados os métodos: Entrevista, Observação e Análise de Risco, buscando caracterizar os usuários, o dispositivo, contexto de uso e situações perigosas. De acordo com Stanton *et al.* (2013), na Figura 15 estes são métodos de coleta de dados que, no modelo proposto, servirão de entradas para a Análise de Tarefas.

Para a aplicação do modelo em desenvolvimentos de produtos já conhecidos ou similares dentro de uma empresa, pode ser possível levantar as informações iniciais sem a aplicação dos métodos Observação e Entrevistas, por meio de pesquisa documental ou consulta a especialistas internos. Isso se dá porque pode ser que o desenvolvedor já conheça com detalhes o perfil dos usuários, contexto de uso e tarefas realizadas.

Também para a Análise de risco, se o produto já é conhecido e tem o processo de gerenciamento de riscos implementado, pode-se também aproveitar do que já foi levantado. As informações relevantes sobre situações perigosas e de risco relacionadas à utilização e usabilidade do produto apontadas no gerenciamento de riscos do produto

podem satisfazer o requisito 5.3 da norma de usabilidade. Esta fase de Análise de risco tem grande importância no processo e deve ser iniciada desde o início. De acordo com Ravizza *et al.* (2019), a avaliação de riscos deve ser continuamente revisitada ao longo de todo o processo de desenvolvimento.

A partir das informações iniciais levantadas, a Análise de Tarefas pode ser iniciada. A ligação dos métodos iniciais de coleta de dados com o próximo foi feita através de linha pontilhada no modelo, mostrando que sendo necessário, o desenvolvedor deverá voltar e mapear alguma outra parte ou processo que tenha ficado incompleta em termos de compreensão. O método de Análise de Tarefas busca relacionar todas as atividades relacionadas à interface do produto, podendo aprofundar em conhecimentos sobre as atividades cognitivas envolvidas e o modelo mental dos usuários. Como resultado deste método, para fins normativos, espera-se produzir a lista de funções frequentemente utilizadas, somadas com as tarefas relacionadas à segurança, advindas da Análise de Riscos. O resultado da Análise de Tarefas irá alimentar a estruturação da avaliação sistemática por especialistas, na fase de verificação da interface, dentro do requisito (5.8), através do método da Avaliação Heurística.

Na Avaliação Heurística, especialistas em usabilidade ou profissionais treinados para tal avaliam cada passo na interface do produto segundo uma lista de boas práticas de usabilidade, que são as heurísticas. Os avaliadores produzem, então, uma lista de possíveis problemas de usabilidade, que serão enfrentados pelos usuários finais, colocados em um *ranking* de criticidade, alinhado com o gerenciamento de riscos. A partir desses resultados, são selecionados os casos mais críticos, cenários e tarefas que deverão compor o teste de usabilidade, dentro do requisito de validação (5.9), a fim de demonstrar a eficácia e segurança na utilização do DM.

Sendo o teste de usabilidade aplicado na validação de usabilidade do produto, espera-se que não sejam encontrados problemas e ações de melhoria sejam requeridas, concluindo, a partir do teste, que a interface do produto foi “aprovada”, estando completamente mitigada, livre de erros de uso, com riscos residuais aceitáveis.

As três primeiras atividades (1a, 1b e 1c) podem ser realizadas em paralelo. São informações necessárias para entender o dispositivo, o usuário e o ambiente, levando a uma análise de tarefa mais abrangente. Os dados obtidos alimentarão a Análise da Tarefa. Desta etapa 1 deverão ser produzidas informações sobre o usuário, equipamento e ambiente de uso, lista de tarefas e informações sobre o uso normal e anormal, listando perigos e riscos.

As atividades de 2 a 4 são organizadas sequencialmente para maximizar o uso dos resultados obtidos em cada etapa. As etapas 3 e 4 podem ser executadas mais de uma vez, dependendo dos detalhes e maturidade das interfaces. A partir da Análise de Tare-

fas devem ser produzidas as informações de funções frequentemente utilizadas e outras funções relacionadas à segurança, que irão ser os pontos de inspeção para a Avaliação Heurística.

A Figura 16 apresenta uma coluna a mais que lista sugestão de documentos que podem ser gerados a partir da execução dos métodos do modelo, relacionando-os com os requisitos normativos.

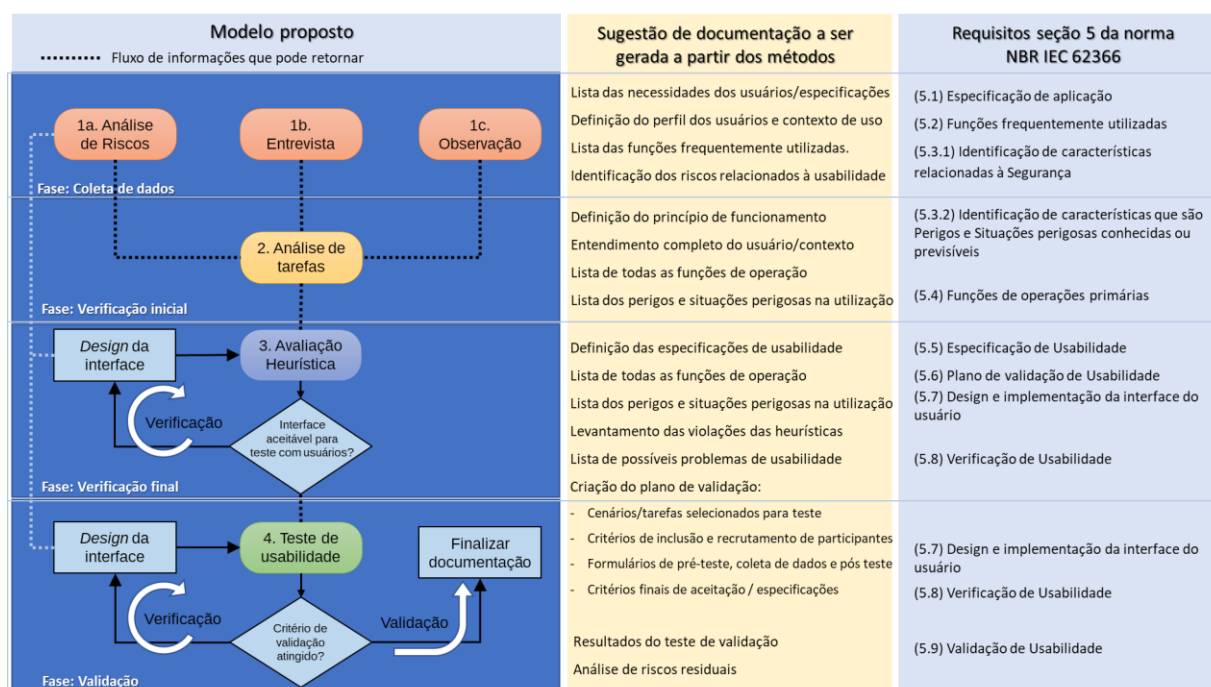


Figura 16 - Modelo com sugestão de documentação para os requisitos da seção 5 da norma

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

O questionamento após a aplicação da Avaliação Heurística foi colocado a fim de fazer o fabricante decidir se já pode seguir para o Teste de Usabilidade, possibilitando a sua execução mais de uma vez, durante o ciclo iterativo de desenvolvimento das interfaces.

Dumas e Loring (2008) afirmam que Testes de Usabilidades podem ser executados desde o início do processo de desenvolvimento, quanto antes melhor. Porém, sabe-se que, por vários motivos, as empresas de DM enfrentam dificuldades em acessar os usuários finais, e isto pode aumentar consideravelmente os recursos do projeto. Por conta disso, dentro do modelo aqui proposto, este ponto de decisão no fluxo visa levantar a possibilidade de a empresa iniciar testes de usabilidade ou não, ainda dentro da fase de verificação, ou seguir para o teste somente para a validação do produto.

A norma NBR IEC 62366 exige que um plano de validação de usabilidade (requisito 5.6) seja definido. Este plano pode ser feito em conjunto com a execução dos métodos, indicado no modelo após a Avaliação Heurística, porque o fabricante já terá mapeado os cenários e tarefas críticas que deverão ser incluídos no teste final.

Portanto, após a Avaliação Heurística, o fabricante deve produzir uma lista de possíveis problemas de usabilidade, critérios e especificações de usabilidade e piores casos de cenários de utilização. Essas informações serão utilizadas para o planejamento do teste de validação e para a execução do teste de usabilidade.

Com relação à diferença entre verificação e validação, a FDA (1997) apresentou um modelo em cascata para *design* de DM e, neste documento, deixa claro que as verificações são avaliações dentro do processo, testando as saídas com relação às entradas. Já a validação, é a avaliação sobre a interface final com relação aos requisitos iniciais, que são as necessidades dos usuários. A figura da FDA (1997) foi adaptada para a Figura 17.

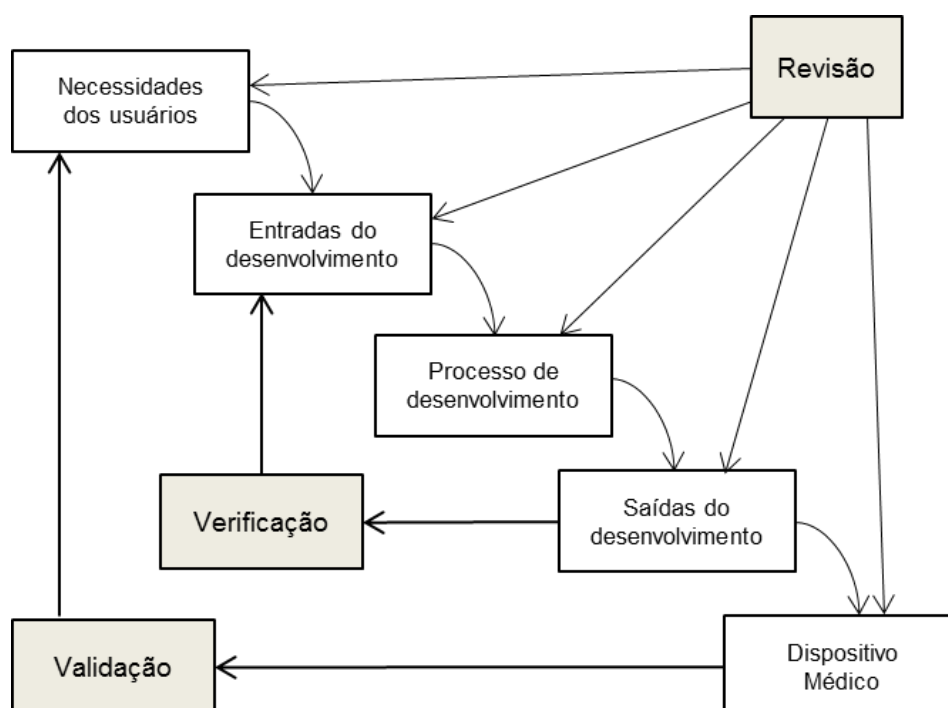


Figura 17 - Processo de verificação e validação

Fonte: Adaptado de FDA (1997)

O método sugerido para validação é o Teste de Usabilidade. De acordo com a norma, fica claro que os critérios de aceitação devem ser colocados sob responsabilidade do fabricante, devendo estar de acordo com o processo de GR. Entretanto, algumas agências de certificação definem diretrizes para aceitar um resultado de validação. A FDA, por exemplo, aceita a presença de um problema de usabilidade ou erro do usuário em um teste de validação apenas se "uma modificação adicional da interface do usuário provavelmente não reduziria a taxa de erro de uso" (US FDA, 2016).

Portanto, se durante o teste de validação, o produto não atender os critérios estabelecidos, é dito que o produto falhou no teste. Isso requer que a interface seja reavaliada e retrabalhada pela equipe de desenvolvimento para mitigar ou reduzir os riscos de erros. Por conta disso, no modelo, há um questionamento se o produto atendeu os critérios para aprovação no teste de validação. Se sim, segue para finalização da

documentação. Se não, o teste pode ser encarado como verificação, e um novo teste de validação é requerido.

A interligação direta com o GR é demonstrada no modelo com as ligações nas fases de verificação e validação de usabilidade com o método de Análise de Risco. A todo o momento o desenvolvedor deve avaliar se é necessário fazer alguma modificação ou adição no processo de GR, caso a solução de *design* implementada venha a alterar alguma outra já analisada em termos de riscos. Por isso, a linha pontilhada foi desenhada a partir da caixinha de “*Design* da interface” para o método de Análise de Riscos.

A partir da seleção dos métodos de EU e o entendimento da sua relação com os requisitos normativos, resta-se compreender quando os inserir no processo de desenvolvimento. Este assunto será tratado na seção a seguir.

5.3 Inserção do modelo dentro do PDP

As particularidades de um desenvolvimento de DM estão, em geral, relacionadas às características dos padrões da indústria e do governo local, altamente regulado. Com relação a isto, empresas que adotam modelos de PDP prontos, geralmente ainda que tenham sido criados para desenvolvimento de DM, acabam tendo que fazer adaptações no que diz respeito aos padrões e requisitos específicos para suas áreas. Requisitos regulatórios e normas podem mudar de país para país, portanto, fica difícil fornecer um roteiro detalhado de PDP que se adeque tanto aos requisitos normativos, regulamentações locais e perfil de cada empresa (PANESCU, 2009).

Sendo assim, o modelo de processo de EU proposto nesta tese, visando ser adaptável à maioria das empresas de DM, não se limitou a selecionar um roteiro único de PDP para ter como base.

Da norma de usabilidade NBR IEC 62366, um roteiro de desenvolvimento básico é utilizado de fundo. Esta relação direta é apresentada no anexo D.2 da norma, informando que para cada etapa de um ciclo de desenvolvimento, a equipe de engenharia deve utilizar evidências, conhecimento e experiência para determinar as atividades e esforços de EU apropriados. Essas informações da norma estão apresentadas no Quadro 11.

Quadro 11 - Fases do ciclo de *design* e relação com requisitos normativos

Fonte: Adaptado do anexo D.2 da norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010)

Elemento do ciclo de <i>design</i>	Sub cláusula da norma internacional
Pesquisa de Usuário / Projeto conceitual	5.1 Especificação de aplicação
	5.2 Funções frequentemente utilizadas
	5.3.1 Identificação das características relacionadas à segurança
	5.3.2 Identificação das situações perigosas

Desenvolvimento de requisitos/critérios de projeto	5.4 Funções de operações primárias 5.5 Especificação de Usabilidade 5.6 Plano de validação de Usabilidade
Projeto e especificação detalhados	5.7 <i>Design</i> da interface do usuário e implementação
Avaliação do projeto	5.8 Verificação de Usabilidade 5.9 Validação de Usabilidade 5.3.2 Identificação das situações perigosas

De acordo com a norma NBR IEC 62366, as fases dentro do ciclo de *design* são definidas como:

Pesquisa de Usuário

Nesta etapa as necessidades dos usuários devem ser apontadas para embasar a conceituação de novos produtos e melhorias em produtos existentes.

São informados que diversos métodos podem auxiliar nessa etapa, desde que tenham uma abordagem sistêmica, buscando compreender como os usuários interagem com o produto em seu ambiente real de utilização. O método da Observação pode ser utilizado para este fim.

Na norma, é dito que atividades como Pesquisa de Mercado podem auxiliar nesse processo, mas, em geral, esses tipos de pesquisas focam em benefícios gerais do produto, considerando mais as questões relacionadas a preço e a competitividade. Portanto, a norma deixa claro que pesquisas focadas em preferências dos usuários não podem substituir os testes e avaliações de EU.

Desenvolvimento do conceito do projeto (Projeto conceitual)

Dentro desta fase a norma salienta que devem ser aplicados esforços substanciais para que o conceito do produto que será desenvolvido capte, de fato, as necessidades dos usuários, dentro também do comercialmente viável. De acordo com a norma, utilizar somente entrevistas e grupos focais nessa etapa pode ser perigoso, induzindo projetistas a resolverem problemas errados, visto que, muitas vezes, nem o próprio usuário sabe dizer suas necessidades. Mais uma vez, a Observação é a técnica mais recomendada.

Desenvolvimento de requisitos/critérios de projeto

Assim que as necessidades dos usuários forem levantadas e os conceitos iniciais do projeto listados, os requisitos de projeto definem as condições de operação pretendidas, as características dos usuários, as funções e situações perigosas potenciais.

De acordo com as informações da norma, nesta etapa as soluções de projeto são confrontadas com os requisitos estabelecidos, considerando restrições técnicas e de

fabricação no mercado. É recomendável que um olhar sobre a usabilidade do produto seja voz crítica dentro do time na definição de características e atributos das interfaces.

Projeto e especificação detalhados

Os requisitos e critérios estabelecidos até aqui devem fornecer detalhes suficientes para que os projetistas, tanto de *hardware* quanto *software*, criem o produto de forma detalhada. Esses critérios devem ser mensuráveis e testáveis, para que a próxima etapa de avaliação possa ocorrer.

De acordo com a norma, os responsáveis pelo processo de EU devem estar integrados com o time de desenvolvimento à medida que o projeto é refinado.

Avaliação do projeto

Dentre as avaliações necessárias para assegurar que o projeto está tecnicamente confiável, deve-se avaliar se as necessidades dos usuários estão sendo atendidas. Geralmente, as etapas de avaliação do projeto, que testam as saídas com relação às entradas são chamadas etapas de verificação. Ao final, para assegurar que o projeto atende às necessidades dos usuários e à utilização destinada entra-se na fase validação do projeto. Essas etapas podem ser consideradas como pontos de controle no projeto.

A norma salienta que os documentos acompanhantes devem estar agregados às análises de verificação e validação do produto.

Implementação e implantação do projeto

De acordo com a norma, esta etapa inclui a fabricação, *marketing*, vendas, liberação regulatória e treinamento de usuários. Após liberação para venda do produto, atividades de vigilância e notificações de campo podem fornecer informações críticas sobre a utilização do produto. Essas informações podem alimentar o ciclo de desenvolvimento, gerando melhorias e até novos produtos.

É possível concluir que a norma busca apresentar fases macros de desenvolvimento, indicando a forma de inclusão do processo de EU. Entretanto, não são detalhadas todas as atividades que devem ser realizadas para cada fase, limitando-se apenas às relacionadas à usabilidade e seus requisitos. Também não está apresentado de forma clara na norma quais métodos de EU devem ser aplicados, ficando a cargo do desenvolvedor selecionar dentre as opções expostas em outra seção na norma.

A norma menciona que a lista de métodos citados em seu anexo não é obrigatória, e que métodos adicionais podem ser utilizados. Também fica claro na norma que não é necessário aplicar todos os métodos, e que nenhum deles cobre todas as necessidades de análise, verificação e validação da usabilidade de um DM.

Dentro dos modelos de PDP levantados no referencial teórico desta tese, foi verificado que nenhum deles considera todas as particularidades de DM relevantes para esta pesquisa: requisitos regulatórios locais, métodos de EU, processo de GR e sistema de GQ. Muitos dos roteiros publicados foram desenvolvidos para aplicação em casos específicos, ficando difícil para o desenvolvedor fazer as extrapolações e ajustes em diferentes produtos.

Dada a complexidade para construção de um roteiro completo de PDP considerando todos esses pontos, a pesquisadora julgou não relevante para esta tese o desenvolvimento de uma nova proposta para este fim. Porém, visto que o desenvolvedor irá adotar algum roteiro, seja de literatura, próprio para DM ou advindo de outras aplicações, buscou-se uma definição de fases mais genéricas para usar como guia no apontamento do processo de EU.

As fases genéricas apontadas pela norma NBR IEC 62366 foram escolhidas pela pesquisadora por sua clara ligação com os requisitos normativos e por terem se apresentado como uma boa prática de fluxo de atividades, que necessariamente estarão contempladas em qualquer roteiro de PDP que seja adotado.

Portanto, conclui-se aqui a explicação sobre a construção do modelo da tese apresentado na Figura 14. A seção em sequência apresenta uma sugestão de forma de incorporação do modelo que poderá ser guia para a implementação do modelo nas empresas que desejarem.

5.4 Forma de incorporação do modelo

Da pesquisa feita por Geissler *et al.* (2013) com empresas na Europa sobre a aplicação de um processo de EU para fins regulatórios, foram feitas recomendações acerca do entendimento das dificuldades enfrentadas pelas empresas. Dentre elas, os autores sugerem que sejam aplicados métodos estruturados de avaliação de usabilidade; que o processo de EU seja criado de forma semelhante aos de qualidade e gerenciamento de riscos, de forma sistemática, aplicando os métodos de EU desde o início do ciclo de desenvolvimento; que os programas de *marketing* enfatizem os benefícios de melhor usabilidade, tanto para pacientes como para operadores; que sejam envolvidos times de vendas e comercial dentro do processo de EU, podendo eles contribuir trazendo informações importantes dos usuários sobre a utilização do produto; e, por fim, que se estabeleça uma cultura interna que compreenda a importância da aplicação de métodos de EU como ferramenta para garantia de segurança, eficácia e maior satisfação de operadores e pacientes.

O modelo desenvolvido nesta tese seleciona e aponta quais métodos de EU aplicar, em que momento dentro do processo de desenvolvimento da empresa e qual a

relação dos resultados desses métodos com os requisitos normativos. Em adicional, de posse do conhecimento de outras dificuldades das empresas em termos de deficiência de especialistas para aplicação dos métodos, dificuldades financeiras para prover recurso com contratação de centros especializados para execução dos métodos, e falta de cultura em inclusão da percepção do usuário nos projetos (BÜCHEL *et al.*, 2012) (MONEY *et al.*, 2011) (REZENDE, 2017), é feita também a proposta de uma forma de incorporação do modelo, para que as empresas de DM possam aprendê-lo e utilizá-lo em seus processos.

Para a incorporação, foram consideradas as sugestões de Geissler *et al.* (2013). O modelo já inclui a presença de métodos de EU estruturados para a avaliação de usabilidade (Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e Teste de Usabilidade). A fim de prover com o conhecimento necessário sobre os métodos para a incorporação do modelo fica a proposta de uma capacitação local para o time da empresa. Esta capacitação pode conter conteúdo explicativo do processo de EU, requisitos da norma NBR IEC 62366 e detalhamento com exercícios práticos de aplicação dos métodos propostos no modelo. Sugere-se o envolvimento de um time multidisciplinar, vendas, *marketing* e comercial, se possível. O entendimento da relação do processo de EU com os demais processos da empresa deve ser parte do conteúdo a ser passado no treinamento e o entendimento e aplicação deverão ser monitorados posteriormente nas empresas. Após o treinamento, um material de apoio pode ser fornecido para as empresas, como guia para a execução dos métodos e sobre como documentá-los. Parte desse material está apresentado dentro do *template* de AEU fornecido às empresas e apresentado no ANEXO B.

Para contribuir com o desenvolvimento da cultura de usabilidade na empresa, dentro da proposta de incorporação, sugere-se envolver diferentes setores no treinamento inicial e, se possível, fazer uma apresentação para a alta direção sobre o tema.

A documentação do processo de forma estruturada, comunicação de lições aprendidas e apresentação dos ganhos por meio do estabelecimento de um processo de EU podem contribuir para o desenvolvimento da cultura dentro da empresa.

Este formato de incorporação apresentado na Figura 18 é apenas um exemplo que será aplicado nos casos de verificação final do modelo nas empresas que o aplicarão internamente. Outras formas podem ser feitas, porém, sabe-se que, conforme afirmam Zhang *et al.* (2003) para a Avaliação Heurística, um mínimo de conhecimento é requerido para a aplicação de métodos de EU. Espera-se que de posse do conteúdo disponível na literatura e nesta tese profissionais de empresas de DM consigam aplicar os métodos selecionados e incorporar o processo de EU dentro de seus processos já existentes de desenvolvimento, com mínimo de esforço.



Figura 18 - Proposta de forma de incorporação do modelo
Fonte: Desenvolvido pela autora

6 Resultados

Neste capítulo estão apresentados os resultados dos estudos de casos realizados para a verificação do modelo. A primeira etapa de avaliação teve o objetivo de verificar a adequação dos resultados dos métodos aplicados nos estudos de casos, com relação aos requisitos normativos. A segunda etapa de avaliação buscou analisar a incorporação do modelo em um processo de desenvolvimento. Em ambas as etapas foram executados dois estudos de casos, todos em empresas distintas.

6.1 1ª Avaliação do modelo – aplicação terceirizada

Para a primeira parte da avaliação do modelo optou-se pela sua aplicação através de um especialista terceiro à empresa. Duas empresas desenvolvedoras de DM brasileiras foram selecionadas. A partir da seleção das empresas, o LUFH, com equipe treinada no modelo desta tese, fez uma proposta de aplicação dentro da fase de verificação e validação do produto em desenvolvimento. O objetivo da empresa com essa aplicação deveria ser a certificação do seu produto.

Nas subseções a seguir serão apresentados os detalhes sobre os casos, limitando-se aos procedimentos adotados dentro do protocolo de pesquisa e aos resultados com a aplicação do modelo. Não foi possível detalhar informações diretas ao produto ou aos resultados diretos dos métodos aplicados por questões de confidencialidade entre a empresa e o LUFH.

6.1.1 Estudo de Caso: aplicação pelo LUFH para empresa 2A

Descrição geral da empresa e produto

Empresa 2A, importadora e distribuidora de DM no Brasil, atuante no comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, localizada em Brasília/DF. Produto do tipo Ativo, Classe II, fabricado no exterior e montado no Brasil para uso por profissionais especializados em centros de estética.

Contato com a empresa

O contato com a empresa foi por meio de ligações telefônicas, e-mails e pessoalmente, quando o equipamento foi levado até o LUFH para realização dos testes. A aplicação do modelo ocorreu em dezembro de 2017. A empresa solicitou a verificação e validação do DM, com geração de relatório dentro dos parâmetros da norma NBR IEC 62366. O equipamento foi recebido no LUFH juntamente com um profissional da empresa que realizou o treinamento da equipe do LUFH no manuseio do dispositivo, fornecendo as informações iniciais necessárias.

Aplicação do modelo

Os métodos iniciais de coleta de dados (Observação, Entrevistas e Análise de Risco) não foram aplicados pelo LUFH, os dados foram solicitados diretamente para a empresa: perfil do usuário, contexto de uso, funções frequentemente utilizadas e funções relacionadas à segurança na utilização do produto. A partir dessas informações fornecidas, foram definidas as tarefas críticas e cenários de maior risco, segundo gerenciamento de riscos com a empresa.

A verificação de usabilidade foi realizada por meio da aplicação da Análise de Tarefas e da Avaliação Heurística. Foram selecionadas nove tarefas como funções de operações primárias e suas especificações. Elas foram analisadas pelos especialistas do LUFH e, com a Avaliação Heurística, oito problemas de usabilidade foram apontados, sendo cinco deles considerados de média criticidade e três de baixa criticidade.

O teste de usabilidade foi realizado em um ambiente simulado dentro do laboratório. No total, seis participantes realizaram o teste. Os participantes tiveram uma orientação inicial com assinatura de um termo de consentimento e preenchimento de um questionário pré-teste. Passaram por um treinamento sobre o equipamento com duração de 10 minutos e, posteriormente, entraram na sala de teste para execução dos cenários. Os participantes utilizaram o equipamento em dois *scripts* de cenário, realizando as tarefas e sendo observados pelos especialistas do LUFH. O teste de usabilidade teve duração máxima de uma hora para cada participante. Com os dados coletados dos testes de usabilidade foram apontados sete pontos de desvio ou dificuldades relacionadas à usabilidade, em que o participante demorou, teve algum desvio do fluxo previsto, ou teve alguma frustração para completar uma tarefa, além de quatro pontos de falha de usabilidade em completar a tarefa solicitada.

Nenhum problema de usabilidade levantado neste relatório foi considerado pela equipe de especialistas do LUFH como de alta criticidade, a ponto de causar danos ao paciente ou operador. No entanto, todos os pontos levantados deveriam ser analisados pelo fabricante de acordo com o seu processo de Engenharia de Usabilidade e dentro do Gerenciamento de Risco. Os documentos acompanhantes do equipamento (manual de instrução, tabela de parâmetros de configuração e material para treinamento) não foram analisados quanto à sua usabilidade. Ao final, foi gerado o relatório LUFH717 e entregue à empresa juntamente com o equipamento.

Resultados e conclusões do caso

Primeiramente, a equipe do LUFH validou com a empresa as tarefas críticas e cenários para o teste de usabilidade de validação, já que as coletas iniciais de caracterização do usuário/contexto e análise de risco não foram aplicadas, estando o equipamento já em processo de verificação e validação final de *design*.

O dispositivo em avaliação teve sua certificação realizada, sendo possível encontrar o registro do produto no site da ANVISA. A empresa não deu nenhum retorno adicional quanto à incorporação do relatório do processo de certificação ou mesmo dentro dos outros processos internos.

Conclui-se que o modelo atingiu o objetivo avaliado, que era sua aplicação para fins de certificação do produto por laboratório externo. Porém, não foi realizada avaliação sobre como o resultado do modelo se adequa aos demais processos da empresa.

6.1.2 Estudo de Caso: aplicação pelo LUFH para empresa 2B

Descrição geral da empresa e produto

A Empresa 2B atua no desenvolvimento e comercialização de produtos cirúrgicos, sendo parte de um grupo multinacional atuante desde 2001, oferecendo soluções de alta qualidade para pacientes e profissionais da saúde. No Brasil, localiza-se na cidade de São Paulo/SP. Produz quatro produtos Classe I de ambiente cirúrgico.

Contato com a empresa

O contato com a empresa foi por meio de ligações telefônicas e e-mails, sendo os produtos para testes enviados via correio para o LUFH. A aplicação do modelo ocorreu em agosto de 2018. Foram avaliados quatro produtos da empresa, já em fase de comercialização, sendo o modelo aplicado para verificação e validação de usabilidade de acordo com a norma NBR IEC 62366.

Aplicação do modelo

A verificação foi realizada por meio de uma avaliação heurística preliminar realizada pelo time do LUFH, a partir do entendimento das tarefas realizadas com cada produto. Por fim, foi realizado um teste de usabilidade com usuários representativos. Os pontos avaliados abrangeram informações na embalagem, abertura da embalagem, propósito de uso e manipulação dos produtos. O teste de usabilidade foi realizado em ambiente simulado dentro do laboratório. No total, 10 participantes realizaram o teste, sendo 50% enfermeiros e 50% estudantes de enfermagem, representando o perfil do usuário pretendido. Os participantes tiveram uma orientação inicial com assinatura de um termo de consentimento e preenchimento de um questionário pré-teste. Os participantes utilizaram todos os quatro produtos em teste em sequência pré-definida, realizando as tarefas de verificação da embalagem, abertura/retirada do produto da embalagem e manipulação do produto em paciente simulado. Ao final da utilização de um produto, o facilitador fazia questionamentos de acordo com o questionário pós-teste previsto e, então, o participante passava para a utilização do próximo produto. O teste de usabilidade teve duração máxima de 40 minutos para cada participante.

De forma geral, os participantes elogiaram bastante os produtos em teste quando manipularam os mesmos no cenário que estava proposto. Os principais problemas levantados tanto na Heurística quanto pelos participantes do teste de usabilidade foram com relação às informações de difícil visualização e entendimento na embalagem. Outro ponto crítico foi com relação ao tamanho e localização de algumas informações na embalagem. Foram incluídas tarefas relacionadas à avaliação de embalagem e forma de abertura dos produtos. Ao final, foi gerado o relatório LUFH418 e entregue à empresa.

Resultados e conclusões do caso

Os problemas levantados dos métodos aplicados não foram considerados críticos para a segurança e eficácia do produto, mas contribuíram para a melhoria geral do produto. Os produtos em teste já estavam no mercado, foram revalidados e os resultados obtidos com a aplicação do modelo contribuíram para melhorias nas embalagens de alguns deles.

A empresa forneceu informações adicionais quanto à incorporação do relatório do processo de certificação ou dentro dos outros processos internos. Porém foi possível concluir que o relatório apresentado foi satisfatório para fins de certificação do produto pela empresa. Os métodos sugeridos no modelo foram, neste caso, aplicados para produtos do tipo “legado”, que já está no mercado. Para estes casos, não ocorreu de fato a implementação de um processo de EU dentro do seu desenvolvimento. Entretanto, mesmo assim, é possível a aplicação de parte do modelo proposto nesta tese, para fins de verificação e validação de usabilidade, atendendo os requisitos normativos.

6.1.3 Conclusão sobre os casos - aplicação terceirizada

A partir da entrega dos relatórios, que continham os resultados obtidos das aplicações dos métodos de EU, não houve acompanhamento posterior com as empresas sobre a incorporação de alterações nos produtos. Somente a empresa 2B sinalizou no dia da apresentação do relatório pelo LUFH que, a partir desses resultados, estavam fazendo melhorias nas informações da embalagem.

O objetivo desta verificação foi a aplicação do modelo por um time externo de especialistas que, em ambos os casos, foi composto pela própria doutoranda e um estagiário do LUFH. Ao final da execução dos métodos e entrega dos relatórios, as empresas ficaram satisfeitas com relação aos testes aplicados e pode-se concluir que o objetivo de certificação do produto com relação à usabilidade foi atingido.

As dificuldades na implantação foram com relação ao alinhamento com o gerenciamento de risco, uma vez que não foi realizado pelo LUFH, e não foram passados todos os detalhes da análise de risco pela empresa. Os especialistas tiveram dificuldades para

colocar os níveis de criticidade dos dados obtidos na Heurística e no Teste de Usabilidade pelo LUFH.

Em resumo, com relação à incorporação do modelo aqui proposto, nessa primeira fase de avaliação, o Quadro 12 resume o que foi aplicado em cada caso, marcando com “x” o que não foi realizado durante o estudo de caso, e com “√” o que foi aplicado.

Quadro 12 – Partes do modelo aplicadas aos casos 2A e 2B

		Empresa 2A	Empresa 2B
Métodos para Coleta de Dados	1a. Análise de Riscos	x	x
	1b. Entrevista	x	x
	1c. Observação	x	x
Métodos para Verificação de Usabilidade	2. Análise de Tarefas	√	√
	3. Avaliação Heurística	√	√
Métodos para Validação de Usabilidade	4. Teste de Usabilidade	√	√
Documentação de resultados para fins de conformidade normativa (AEU)		√	√
Documentação e inserção do processo de EU no PDP		x	x

6.2 2ª Avaliação do modelo – aplicação interna

Para esta etapa de avaliação, duas empresas foram selecionadas para a implantação do modelo, compondo a terceira fase de estudos de casos desta tese, a partir do protocolo desenvolvido e apresentado no Capítulo de Método de Pesquisa. Em ambos os casos foi realizada uma seção de capacitação da equipe sobre os métodos de EU, processo de EU e requisitos normativos e, posteriormente, foi feito o acompanhamento da pesquisadora sobre a implementação do processo pela própria empresa.

No dia do treinamento proposto, os especialistas do LUFH que ministraram o treinamento nas empresas solicitaram o preenchimento de questionários pelos profissionais das empresas a fim de levantar pontos relevantes à pesquisa, conforme explicitados na seção 3.5.2 do Capítulo 3 de Método de Pesquisa desta tese.

6.2.1 Estudo de Caso: incorporação do modelo pela empresa 3A

Informações gerais

A Empresa 3A é brasileira e localizada em Londrina/PR. Atua no setor odontológico há mais de 25 anos. Atualmente exporta para mais de 80 países, atendendo as Américas, Europa, Ásia, Oceania e África. A empresa conta com uma equipe de desenvolvimento de mais de 10 pesquisadores, mestres e doutores. Também possui um programa de fomento acadêmico voltado para parceria com universidades, fornecendo financiamento para pesquisas científicas.

A partir do contato da empresa com o LUFH, foi identificado que ela atendia os critérios de elegibilidade para participação neste estudo de caso, visto que buscava capacitação para o time interno visando à implantação do processo de EU no desenvolvimento de seus produtos, mirando a certificação. Não havia na empresa nenhuma documentação ou procedimento operacional relacionado ao processo de usabilidade. O conhecimento da empresa sobre a importância do tema se deu pela exigência da norma IEC 62366 por parte dos organismos certificadores na Europa.

O contato com a empresa foi por meio de e-mails, telefone, *Skype*, e duas visitas presenciais, ocorrendo a primeira em novembro de 2019 e a segunda em janeiro de 2020.

Primeira visita na empresa 3A

A primeira visita à empresa foi para execução da capacitação. A pesquisadora, por meio do LUFH, promoveu a capacitação do time de desenvolvimento em um treinamento de 20 horas *in company*, conforme cronograma apresentado no ANEXO C. O conteúdo do curso abrangeu conceitos gerais em fatores humanos e usabilidade, normas nacionais e internacionais relacionadas, conceitos e práticas de métodos de EU: Observação, Análise de Risco, Análise de Tarefas, Avaliação Heurística, Teste de Usabilidade; o modelo proposto na tese com sequenciamento dos métodos, relação com os requisitos normativos e fases do desenvolvimento de produto; documentação e guia para estabelecer um processo de EU.

No total foram 13 participantes: sete da equipe de Pesquisa e Desenvolvimento, três da área de Regulatório, uma pessoa da área de Qualidade, uma pessoa de controle de produto no Pós-mercado e uma pessoa de *marketing*.

Durante o treinamento, os pesquisadores do LUFH que ministraram o conteúdo para a empresa informaram que os participantes demonstraram maior dificuldade na compreensão de como criar um plano de validação da usabilidade de seus produtos.

Os pesquisadores do LUFH aplicaram os questionários LUFH1, LUFH2, LUFH3, LUFH4 e LUFH5, conforme orientação da pesquisadora, coletando os dados dos participantes do treinamento. Os resultados obtidos com estes questionários estão apresentados ainda nesta subseção.

Contato com a empresa pós treinamento

Foram realizadas reuniões via videoconferência com a empresa no final do mês de dezembro de 2019 e início de janeiro de 2020, para verificação da pesquisadora sobre o andamento da aplicação dos métodos de EU e agendamento da próxima visita presencial.

A empresa segue um roteiro de atividades de um PDP próprio, fazendo uso de um *software* de gestão de projetos, onde todas as etapas são colocadas dentro de um cronograma.

A empresa decidiu fazer a aplicação do modelo para um processo de desenvolvimento que já estava em andamento na empresa. Sendo assim, os métodos de coleta de dados não foram necessários, somente aqueles para avaliação de usabilidade. Internamente, a empresa aplicou a Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e realizou o planejamento de um Teste de Usabilidade de um de seus produtos. Este último com auxílio da pesquisadora em uma das reuniões a distância.

Ao final, a pesquisadora teve acesso ao planejamento do teste e pode avaliar os documentos produzidos, desde orientação inicial, termos de confidencialidade, questionários pré e pós teste, cenários e lista de tarefas. A execução do teste foi agendada para ocorrer durante a segunda visita presencial na empresa, para que a pesquisadora pudesse observar e auxiliar nas dúvidas da equipe.

Segunda visita na empresa 3A

Na segunda visita à empresa 3A, a pesquisadora permaneceu três dias. No primeiro dia ocorreu uma reunião com o time envolvido no processo de EU com verificação documental relacionada ao PDP da empresa e planejamento do processo de EU. Verificando a documentação, foi constatado que não havia menção do processo de usabilidade no PDP da empresa. Portanto, a primeira atividade da equipe foi a inclusão dos métodos propostos no modelo nas etapas do PDP. A partir do entendimento do modelo, dos métodos sugeridos e sequenciamento, a empresa pode incluir as etapas do processo de EU dentro de seu roteiro de PDP.

A empresa incluiu as etapas: levantamento de perfil de usuário, levantamento de funções frequentemente utilizadas e funções relacionadas à segurança, nas fases iniciais do projeto. Depois no início da concepção do produto, colocou a execução da Análise de Tarefas. Durante o desenvolvimento, o método da Avaliação Heurística foi aplicado para auxiliar nos ciclos de desenvolvimento, provendo *feedback* para os desenvolvedores, e então foi realizado o plano de validação, que é o planejamento do teste de usabilidade de validação. Em caso de necessidade de verificação de alternativas de *design* com os usuários, podem ser incluídos testes de usabilidade durante o desenvolvimento. Se não necessários, o teste segue para a validação final do produto em sua versão finalizada.

As informações fornecidas como referência por parte da pesquisadora contribuíram para o desenvolvimento de um AEU modelo para a empresa. Desta etapa surgiu a necessidade de se criar um plano operacional específico para implementação da EU no

processo de desenvolvimento da empresa, que ficou como tarefa para o time da empresa.

Após esta reunião no primeiro dia da visita, houve um alinhamento sobre o teste de usabilidade que ocorreria nos dois dias sequenciais, com a presença da pesquisadora. Os testes ocorreram em uma clínica odontológica parceira, em um laboratório de simulação e treinamento. Os participantes eram alunos de especialização na área de odontologia específica dentro do perfil de seus usuários do produto da empresa. Foram duas manhãs de testes, em janeiro de 2020, totalizando 14 participantes, executando um único cenário simulado, com duração máxima de 10 minutos por participante.

Após cada manhã de testes, o time se reunia de tarde para a compilação dos dados coletados. Posteriormente, a equipe da empresa fez análise dos dados e documentação em um relatório do teste.

Foram apontados cinco pontos de desvio ou de dificuldades relacionadas à usabilidade, no qual o participante demorou, teve algum desvio do fluxo de atividades previsto ou apresentou alguma frustração para completar uma tarefa. Além disso, foram indicados quatro pontos de falha de usabilidade em completar a tarefa solicitada. Os principais pontos de problema foram relacionados à observação das informações na caixa, retirar as instruções de uso e manipulação do produto. A Figura 19 ilustra o cenário de testes utilizado pela empresa durante aplicação do Teste de Usabilidade.



Figura 19 - Participante realizando teste de usabilidade aplicado pela Empresa 3A

A empresa tinha, a princípio, a intenção de utilizar os dados destes testes para validação final da usabilidade do produto. Entretanto, dados os resultados obtidos, decidiram utilizar como parte da verificação, possibilitando a implementação de melhorias que surgiram a partir dos testes.

A maior dificuldade apontada pela equipe durante a execução do teste foi relacionada à condução, pela necessidade de imparcialidade do condutor. Para a elaboração do relatório de testes informaram que não tiveram dificuldades na elaboração, mediante o modelo desenvolvido e fornecido pela pesquisadora.

Todos os métodos aplicados dentro do modelo foram registrados e documentados dentro do AEU do produto, que será o documento do processo de EU de cada produto em desenvolvimento pela empresa.

Resultados coletados com os questionários aplicados

Do primeiro questionário aplicado, dos 13 participantes da empresa 3A, 85% (11) disseram que participam ativamente do PDP da empresa. Três pessoas estão há mais de sete anos na empresa, duas pessoas de 3 a 6 anos na empresa, e as demais de 0 a 2 anos. Sobre o nível de conhecimento com relação ao processo de EU, 10 participantes marcaram nível 1 ou nível 2, e os demais nível 3. Portanto, confirmaram que têm baixo conhecimento sobre usabilidade. Sobre a importância do processo de EU para o PDP, todos marcaram níveis 4 e 5. Os dados coletados nesse questionário estão apresentados na Figura 20.

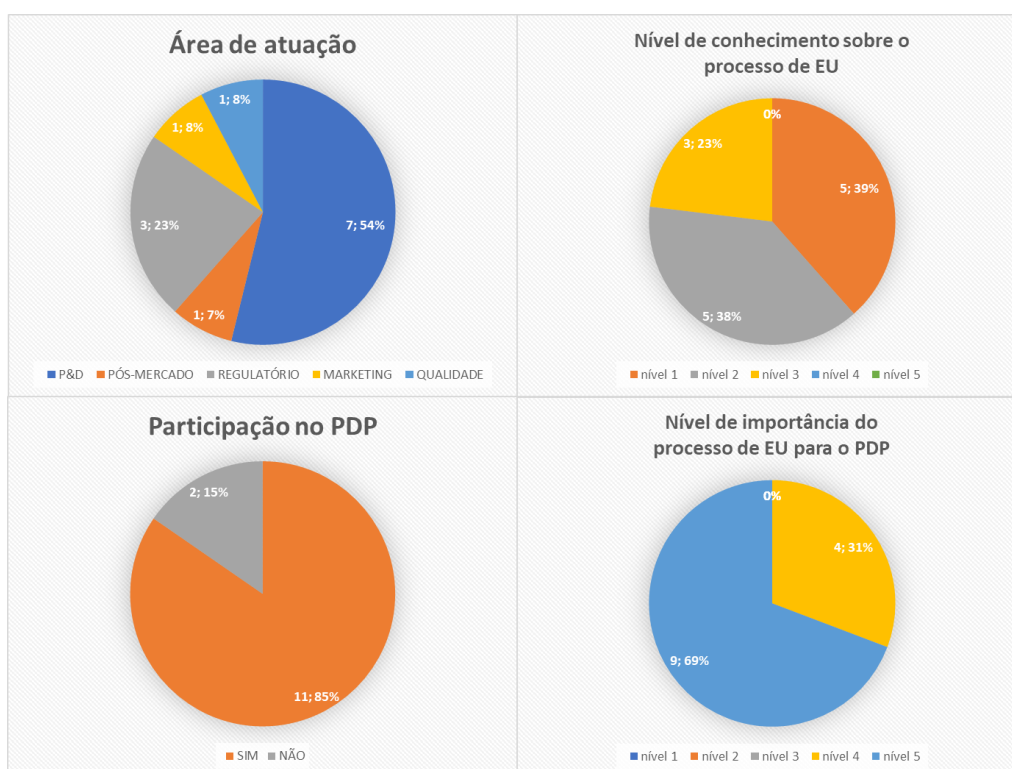


Figura 20 - Resultados do questionário LUFH1 - Empresa 3A

Nos questionários aplicados antes da apresentação do conteúdo sobre os métodos, foi possível identificar que apenas uma pessoa citou conhecer a Análise de Tarefas e o Teste de Usabilidade. Nenhum dos 13 participantes conhecia a Avaliação Heurística. O participante que informou já conhecer os dois métodos era o funcionário de *marke-*

ting, porém ele informou no campo de comentários do LUFH2: "já utilizei o método, mas meio sem saber."

Sobre a importância, aplicabilidade, utilidade e facilidade de aplicação dos métodos apresentados, as informações respondidas estão apresentadas nos gráficos da Figura 21. Com relação à percepção dos participantes sobre importância, aplicabilidade e utilidade dos três métodos, foi percebida uma opinião bem similar. Dois julgaram neutros com relação à importância da Avaliação Heurística e Análise de Tarefas para o processo de certificação. De fato, esses métodos são opções escolhidas para compor o modelo, sendo que outros podem ser aplicados no lugar. Porém, para fins de certificação, o Teste de Usabilidade realmente é o mais importante, por ser requerido explicitamente dentro do processo de validação. Pelas respostas dos participantes, verificou-se que eles compreenderam essa importância. As maiores divergências entre os métodos e entre os participantes foi com relação à facilidade de aplicação dos métodos. Os participantes apontaram maior discordância para a afirmação de facilidade de aplicação da Análise de Tarefas. Como é um método menos estruturado dentre os três apresentados, e com diversas abordagens apresentadas durante o treinamento, pode ser por este motivo esse apontamento dos participantes. Outra hipótese nessa questão pode ser por ter sido o primeiro método apresentado no treinamento, dentre os três de avaliação.

Nos campos dos comentários, alguns participantes comentaram sobre a Análise de Tarefas: "Análise de tarefas é um momento complexo de ser construído", "Como usabilidade é algo muito novo para mim, confesso que estou tendo certa dificuldade para assimilar o conhecimento". Com relação à Avaliação Heurística alguns participantes comentaram: "Achei essa parte do conteúdo difícil de assimilar e correlacionar com nossos produtos", "O processo é fácil de ser aplicado. Porém eu acredito que preciso treinar um pouco mais para me sentir segura para realizar estas avaliações heurísticas". Para o Teste de Usabilidade, obteve-se somente um comentário: "Para o teste de usabilidade, me senti mais segura em realizá-lo com os conceitos aprendidos".

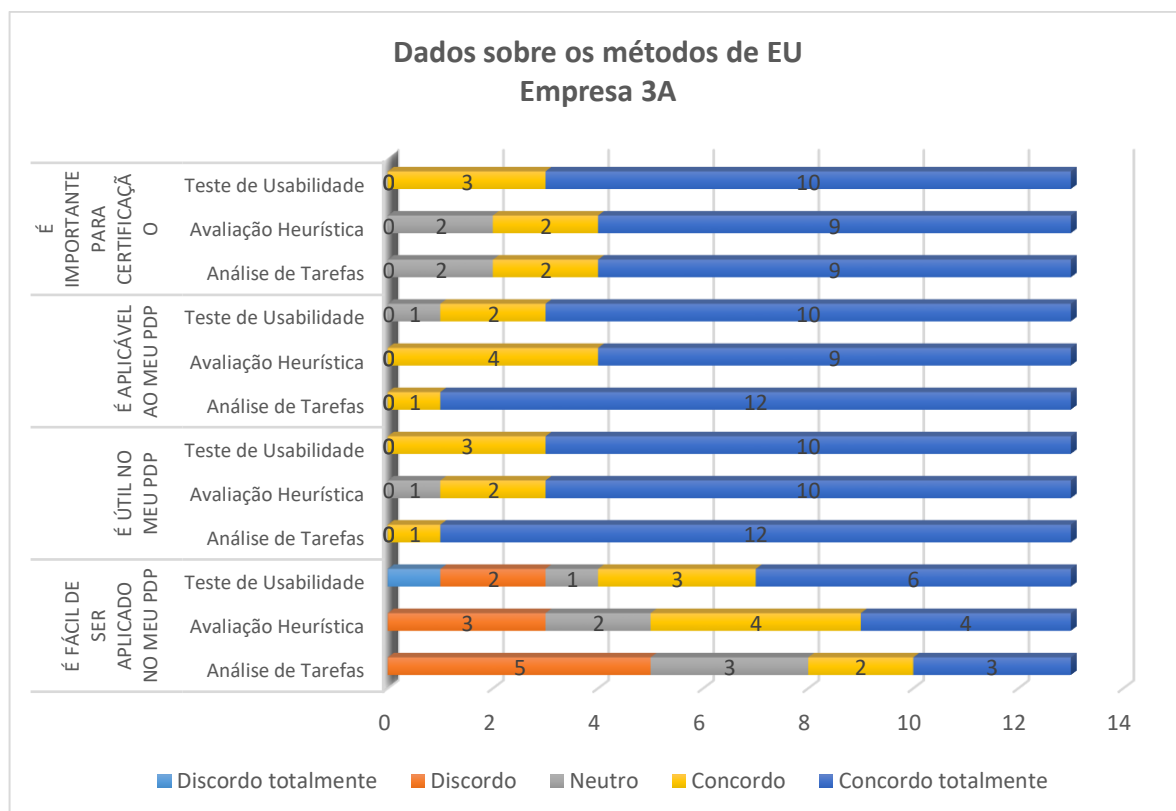


Figura 21 - Informações dos questionários LUFH2, LUFH3 e LUFH4 - Empresa 3A

Outro dado levantado nos questionários foi a satisfação dos participantes sobre o treinamento fornecido com relação a cada método apresentado. A Figura 22 apresenta as notas dadas pelos participantes do treinamento sobre cada etapa apresentada. Pode-se concluir que todos ficaram satisfeitos com o treinamento, dando notas 4 ou 5. Como a maior ênfase e detalhamento do conteúdo apresentado foi com relação ao Teste de Usabilidade, pode ser por isso uma maior pontuação para este método.

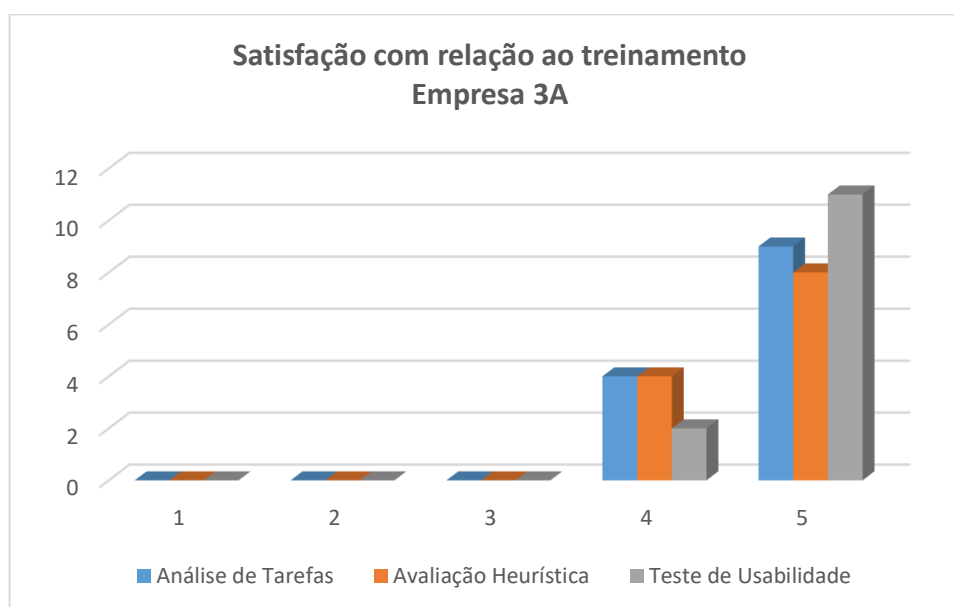


Figura 22 - Nota ao treinamento nos LUFH2, LUFH3 e LUFH4 - Empresa 3A

O último questionário aplicado, o LUFH5, buscou levantar a percepção dos participantes sobre o modelo. As respostas estão apresentadas na Figura 23. A maior divergência entre os respondentes foi com relação à aplicação do modelo ao PDP. Pode ser por conta da novidade e não experiência na aplicação do processo, ou por não ter um roteiro de PDP bem estruturado. A maioria informou que o modelo ajudou a entender melhor o processo de EU.

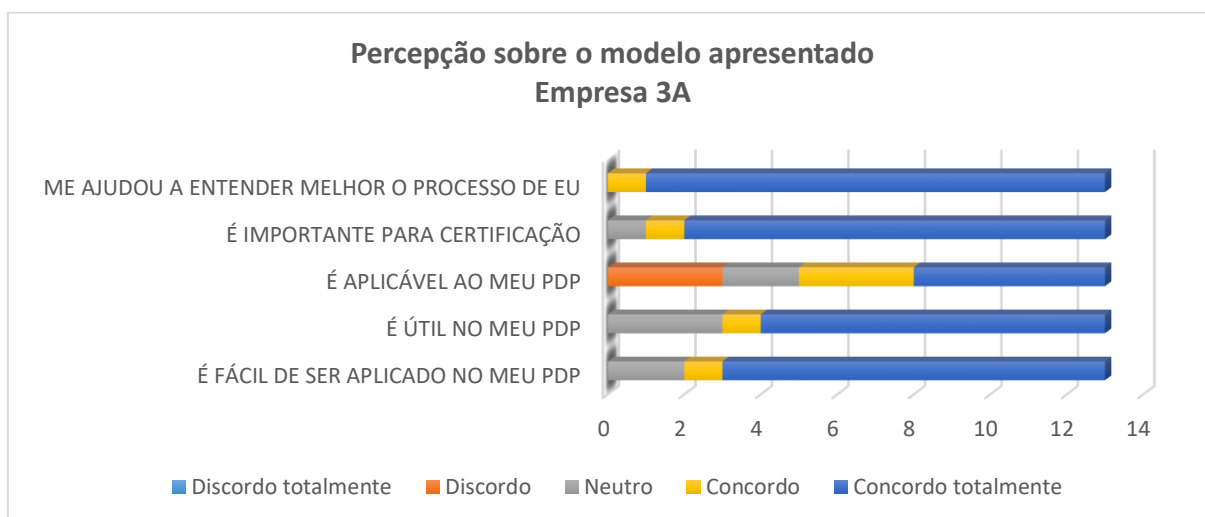


Figura 23 – Questões do questionário LUFH5 sobre o modelo – Empresa 3A

Por fim, pôde-se fazer um comparativo com relação ao conhecimento de cada um sobre o processo de EU, antes e depois do treinamento. A Figura 24 apresenta esses dados e, ao meio, apresenta o nível de entendimento de cada um sobre o modelo.

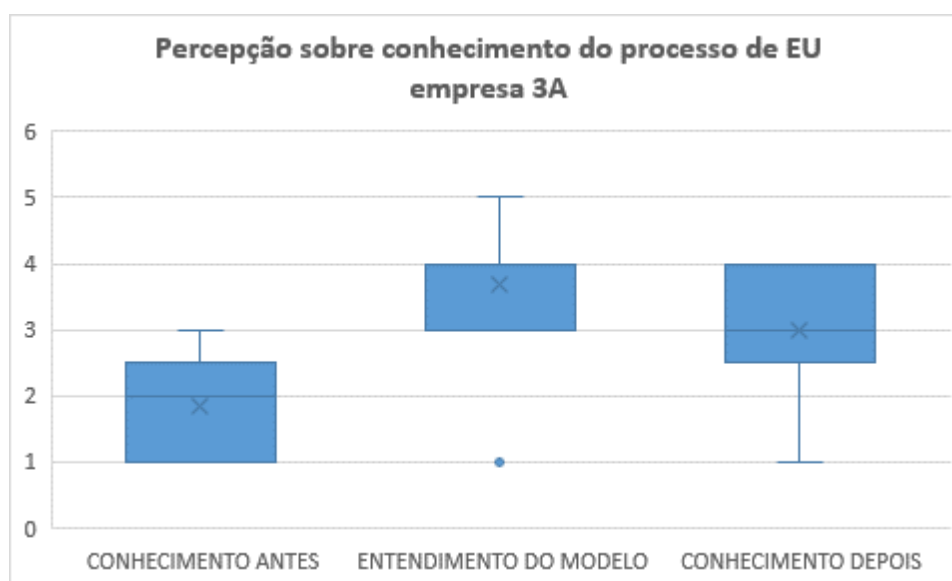


Figura 24 – Conhecimento do processo e entendimento do modelo – Empresa 3A

Nota-se que pela opinião dos participantes ocorreu um aumento de conhecimento sobre o processo de EU após o treinamento e que eles compreenderam bem o modelo.

Conclusões sobre o caso da Empresa 3A

Um analista da área de produto ficou responsável pelo processo de EU, com apoio de dois funcionários da área de regulatórios. Após finalização dos testes na segunda visita, o responsável pelo processo fez a análise dos dados e desenvolveu o relatório de testes. Todos os métodos aplicados foram documentados no AEU do produto para apresentação para a chefia.

Foi criado um relatório padrão para o processo de EU e um procedimento para estabelecer o processo dentro da empresa, de forma a deixar estruturado para implantação em outros produtos.

A partir dos resultados do teste de usabilidade nessa primeira implementação realizada, o time de P&D solicitou uma modificação de projeto, que irá impactar em redução de um processo produtivo, eliminando um item que foi considerado desnecessário para o usuário. O time que acompanhou os testes ficou surpreso com o nível de informações colhidas em termos de percepção dos participantes, relevância para modificações de projeto e oportunidades de melhoria. No segundo dia de testes, uma funcionária especialista de produtos assistiu e, ao final do dia, mencionou que vê claramente a utilidade do teste de usabilidade sendo aplicado mais vezes dentro do processo de desenvolvimento, a fim de auxiliar nas decisões de *layout*, informações de embalagem ou informações no manual de instrução, por exemplo.

6.2.2 Estudo de Caso: Incorporação do modelo por Empresa 3B

Informações gerais

A Empresa 3B atua na área de instrumentais e insumos odontológicos, localizada em Jundiaí/SP, é brasileira e foi criada a partir da união de três sócios usuários finais dos produtos desenvolvidos. Foi construída nos moldes de indústria 4.0, com grande foco em inovação. Já atua no setor de pesquisa e desenvolvimento há cerca de 10 anos no produto principal da empresa, porém, é recente como estrutura de fábrica física. Tem como missão levar para os profissionais de saúde produtos inovadores de alta performance produzidos com as melhores práticas disponíveis em benefício da qualidade de vida da população. Atualmente, conta com uma equipe de desenvolvimento de mais de 15 pessoas, entre engenharia, química e aplicação.

O contato com a empresa foi por meio de e-mails, videoconferência e duas visitas presenciais, ocorrendo a primeira delas em novembro de 2019 e a segunda em janeiro de 2020. A empresa, que atendeu aos critérios de elegibilidade para participação neste estudo de caso, procurou o LUFH buscando capacitação para o time interno na implantação do processo de EU com foco em certificação e inovação.

Primeira visita na Empresa 3B

A proposta acordada para a capacitação na empresa 3B foi de 16 horas *in company*, conforme cronograma apresentado no ANEXO C. Foi oferecido conteúdo igual ao do curso na Empresa 3A, abrangendo conceitos gerais em fatores humanos e usabilidade, normas nacionais e internacionais relacionadas, conceitos e práticas de métodos de EU: Observação, Análise de Risco, Análise de Tarefas, Avaliação Heurística, Teste de Usabilidade; o modelo proposto na tese com sequenciamento dos métodos, relação com os requisitos normativos e fases do desenvolvimento de produto; documentação e guia para estabelecer um processo de EU. O treinamento ocorreu em dois dias, com aulas teóricas e atividades práticas.

Foram 15 funcionários participantes do treinamento. Os profissionais abrangiam as áreas de Engenharia e P&D (10 pessoas), *marketing* (uma pessoa), infraestrutura e rede (uma pessoa), comercial/relacionamento com clientes (uma pessoa), assuntos regulatórios (uma pessoa) e qualidade (uma pessoa).

Um dos participantes do treinamento da equipe de P&D disse que o conteúdo apresentado foi essencial para que ele pudesse compreender a importância do envolvimento dos usuários no processo de desenvolvimento, desde o início. Durante a seção de treinamento, um dos sócios diretores da empresa entrou na sala e informou que pode perceber a empolgação e satisfação dos participantes durante as aulas, salientando que foi visível que a equipe gostou do conteúdo e da didática utilizada.

Os pesquisadores do LUFH que ministraram o treinamento aplicaram os mesmos questionários aplicados na Empresa 3A: LUFH1, LUFH2, LUFH3, LUFH4 e LUFH5, conforme orientação da pesquisadora. Os dados coletados destes questionários serão apresentados nesta seção.

Contato com a empresa pós treinamento

Na empresa havia um documento chamado “Especificações de Usabilidade”, porém, após analisar o documento, foi verificado que o mesmo possuía muitas inconsistências como, por exemplo, erros conceituais sobre critérios no teste de usabilidade, confusão sobre metas para validação e informava que não era necessário fazer a validação de usabilidade se as metas tivessem sido atingidas na fase de verificação. Também, neste documento, não tinha especificação de quais métodos seriam executados e, em detalhe, como seria a participação do usuário. Aparentemente, os tópicos estruturais da norma NBR IEC 62366 foram copiados para a estrutura do documento, sem um conhecimento profundo por parte de quem o elaborou.

Com relação ao PDP da empresa, foi verificado que não seguem um roteiro específico, através da verificação do procedimento operacional padrão (POP) de Pesquisa e

Desenvolvimento. Nesse POP há uma descrição do processo de desenvolvimento interno, constituído por fases, as quais são cronologicamente organizadas e sequenciais: solicitação de abertura do projeto, estudo de viabilidade, planejamento e cronograma geral, dados de entrada, desenvolvimento, cronograma de ensaios, análise crítica da viabilidade de produção, dados de saída, validação de projeto, transferência de projeto, liberação de projeto e registro mestre do produto.

No começo, a dificuldade apontada pelo time da empresa foi em como internalizar o processo de usabilidade. Inicialmente, a empresa esperava inserir detalhadamente os requisitos de usabilidade dentro do POP de PDP. Após o treinamento e reuniões, a empresa optou por manter um POP de usabilidade, detalhando todo o plano nele e, a partir dele, acessar os formulários para registro das aplicações dos métodos específicos. Foi verificada pela empresa a interligação do POP de usabilidade com o POP de PDP e de gerenciamento de riscos.

A empresa escolheu um de seus produtos, em fase de verificação e validação de usabilidade, para a primeira aplicação dos métodos, a partir da Análise de Tarefas, como forma de aprendizado do time treinado. Para este produto, a empresa documentou os resultados e desenvolveu o primeiro AEU, com aplicação de Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e realizaram o planejamento de um Teste de Usabilidade.

Segunda visita na Empresa 3B

A segunda visita na Empresa 3B teve duração de aproximadamente sete horas e ocorreu em janeiro de 2020. A pesquisadora esteve o período todo em reunião com o time responsável pela implementação do processo de EU, liderados pelo gestor do PDP. Primeiramente, foi feita uma avaliação do Procedimento que eles tinham, chamado “Especificações de Usabilidade”. A empresa fez uma revisão deste procedimento, inserindo o modelo proposto por esta tese como base para o estabelecimento do processo e os conteúdos fornecidos como base para aplicação dos métodos.

Foi conversado com o time sobre as dúvidas na aplicação dos métodos. Outras dúvidas surgiram com relação a definições iniciais da equipe envolvida no processo, dentro do dimensionamento de esforços em EU. O gestor do PDP, que ficou responsável pelo processo de EU, não fez o treinamento. Portanto, durante a segunda visita à empresa, parte da reunião com o time também envolveu a apresentação do conteúdo do treinamento novamente, de forma a esclarecer as dúvidas do líder e alinhar informações com o restante da equipe.

No final da visita, o time da empresa solicitou à pesquisadora que fizesse uma apresentação sobre Usabilidade para os sócios diretores. O objetivo desta apresentação era chamar a atenção para o tema, mostrando a importância e o potencial de ganhos, a fim de obter mais apoio da alta direção. A apresentação durou 15 minutos, envolveu

conceitos básicos de EU, impacto de EU em DM, normatização e alguns dados levantados pelos questionários aplicados durante o treinamento na própria empresa.

Resultados coletados com os questionários aplicados

A equipe formada para fazer o treinamento era bem diversificada, multidisciplinar. A maioria dos funcionários era das áreas de P&D e Engenharia, mas também participaram um representante de cada uma das áreas Comercial, Qualidade, Regulatório, *Marketing*, Tecnologia da Informação (TI) e Química. Somente os participantes de TI e *marketing* informaram que não faziam parte do PDP. Sobre o nível de conhecimento prévio do processo de EU, a maioria apontou nível 3, intermediário, quatro marcaram baixo e um apontou nível 4. A pessoa que marcou nível 4 é o responsável pelos processos de regulamentação e informou que já havia feito um treinamento formal sobre o tema na empresa que trabalhava anteriormente. Dos 15 que estavam presentes para a realização do treinamento, 13 apontaram nível máximo de importância sobre o processo de EU para o PDP. Todos esses dados relatados estão apresentados na Figura 25.

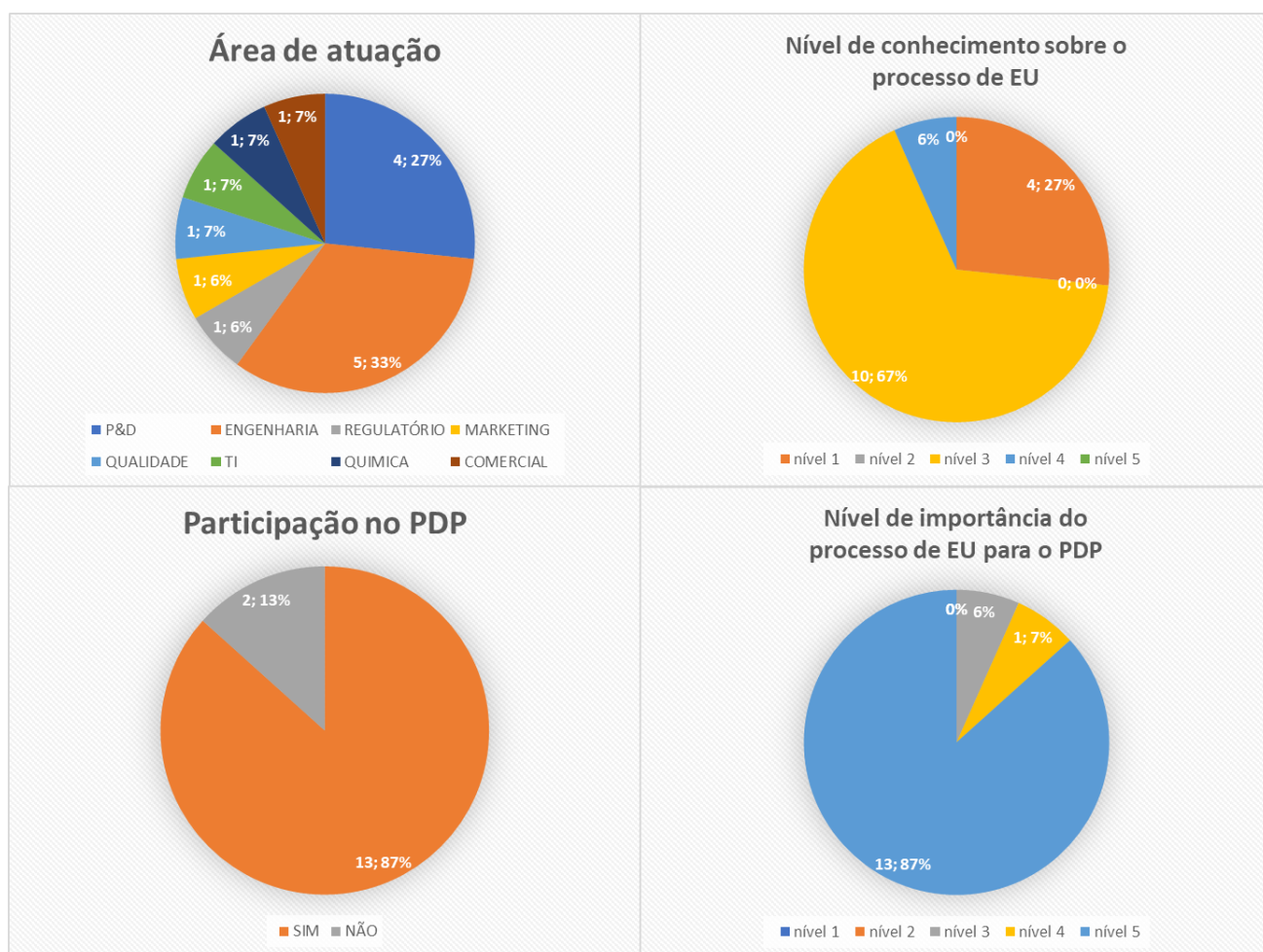


Figura 25 – Resultados do questionário LUFH1 – Empresa 3B

Com relação aos métodos apresentados, a maioria dos participantes disse já ter utilizado a ferramenta da Análise de Tarefas (66%). Três já tiveram contato com Teste de

Usabilidade e um disse já ter aplicado a Avaliação Heurística. No entanto, a empresa não possuía nenhuma formalização interna sobre a execução de um processo de EU. Sobre a percepção das pessoas sobre aplicabilidade, utilidade, importância e facilidade dos métodos, os dados obtidos estão apresentados na Figura 26.

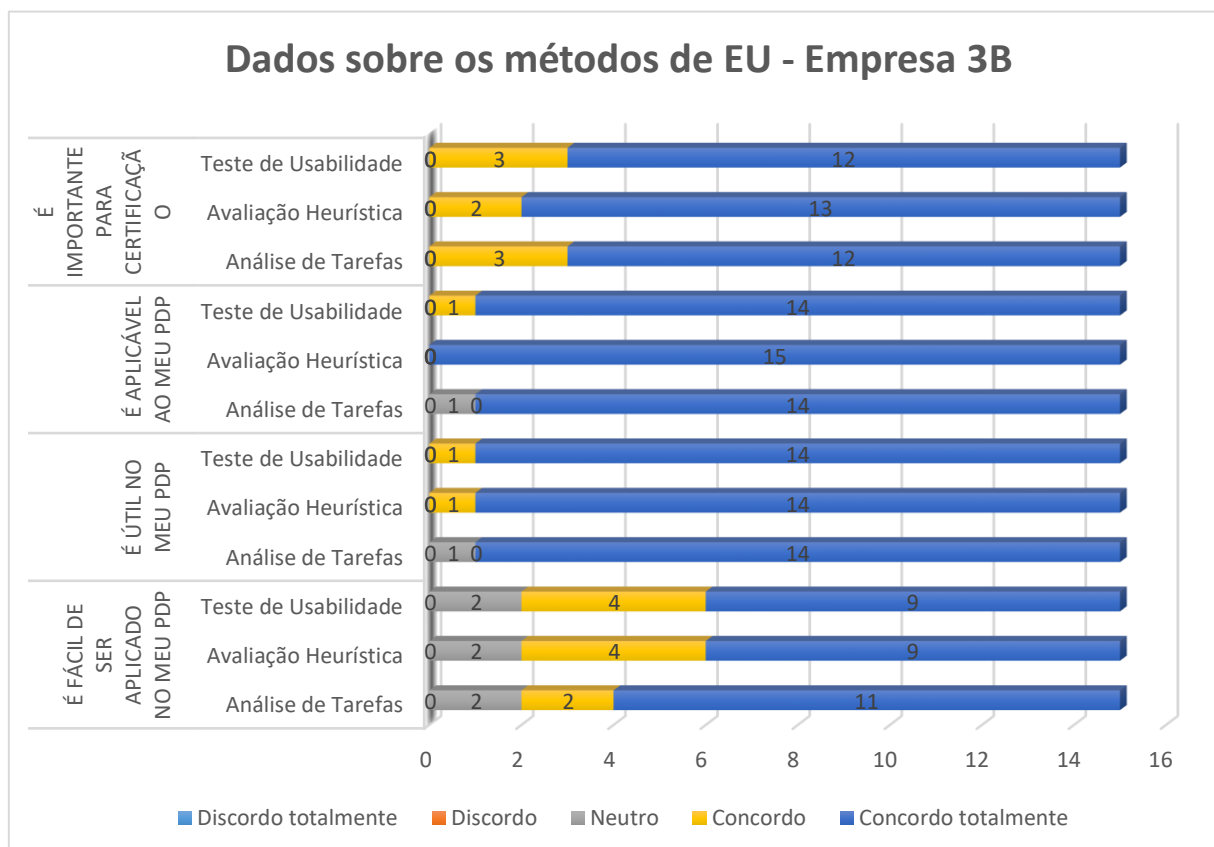


Figura 26 – Informações dos questionários LUFH2, LUFH3 e LUFH4 – Empresa 3B

De forma geral, não houve considerável diferença entre a percepção dos participantes sobre os três métodos. A maior quantidade de “Neutros” foi com relação à facilidade de aplicação que, de fato, é o ponto que foi tratado na segunda visita à empresa, pós treinamento.

No campo comentários dos questionários, um participante escreveu: "Achei os conteúdos bastante dinâmicos e aplicáveis aos métodos de desenvolvimento hoje adotados". Especificamente, com relação à Avaliação Heurística, foi comentado: “É um método bastante útil, mas demanda bastante tempo e uma equipe multidisciplinar”. Para o Teste de Usabilidade foi colocado "Aplicar ao produto da empresa (exemplos, casos)", infere-se que a pessoa gostaria de ver mais exemplos e casos aplicados a produtos durante o treinamento.

Ainda sobre os métodos, quando questionados sobre a satisfação com relação ao treinamento, 80% dos funcionários marcaram nível máximo para os três métodos abordados, conforme pode ser visualizado na Figura 27.

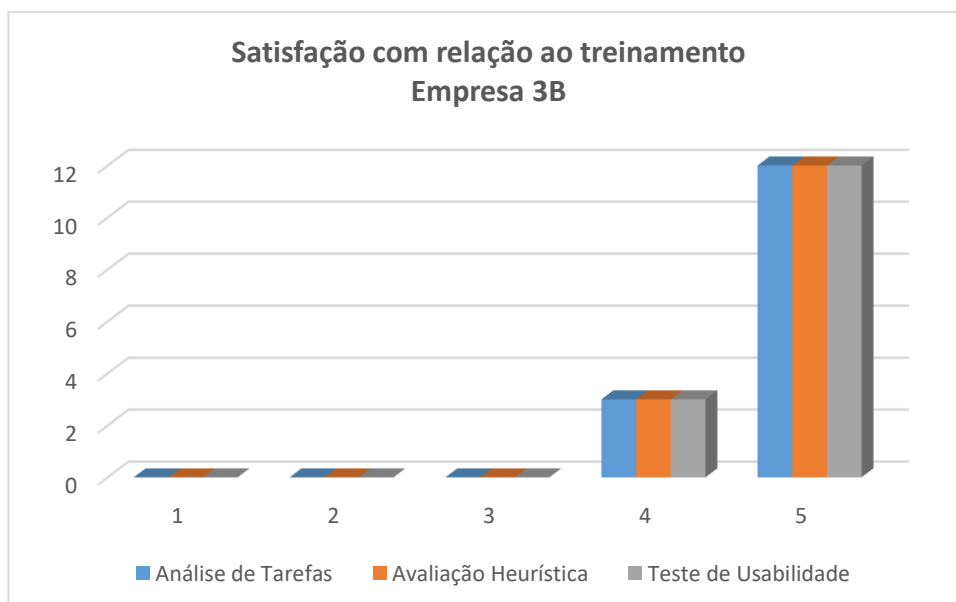


Figura 27 - Nota ao treinamento nos LUFH2, LUFH3 e LUFH4 - Empresa 3B

No último questionário aplicado levantou-se a percepção sobre o modelo apresentado, semelhante às avaliações dos métodos separados. Os resultados estão apresentados na Figura 28 .

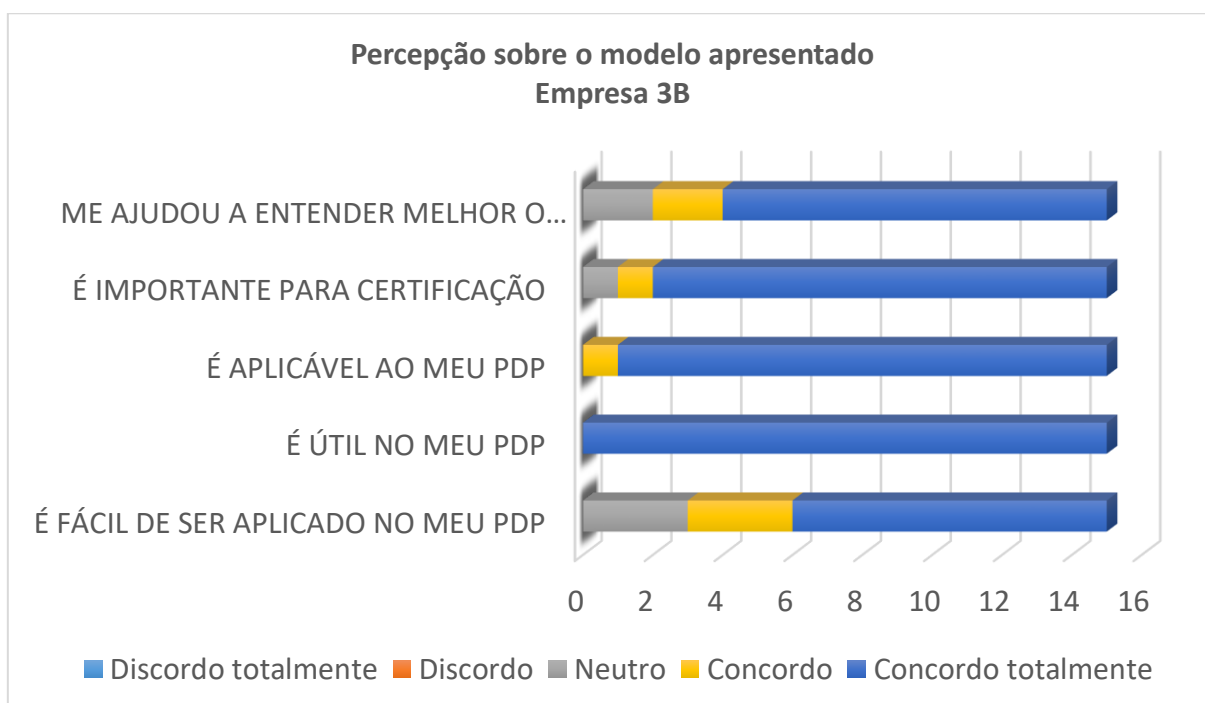


Figura 28 - Questões do questionário LUFH5 sobre o modelo - Empresa 3B

Novamente, a questão da facilidade de aplicação foi a mais divergente entre os participantes. Pode ser por não serem especialistas e, para muitos, esta ser a primeira oportunidade de participação do processo de EU.

Comparativamente, a percepção das pessoas sobre o conhecimento relacionado ao processo de EU antes e depois do treinamento foi diferente, conforme apresentado na Figura 29, apresentando também o nível de entendimento sobre o modelo apresentado.

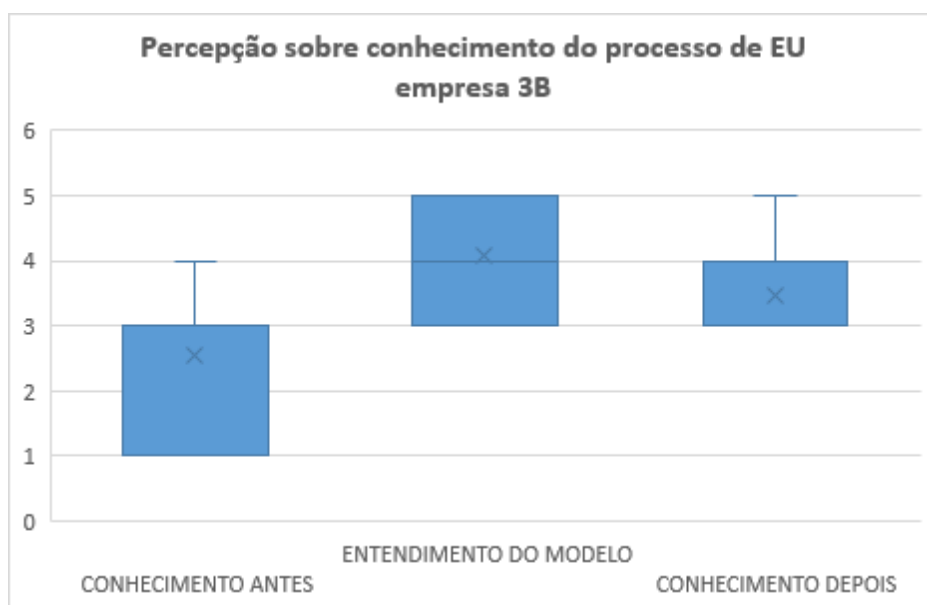


Figura 29 - Conhecimento do processo e entendimento do modelo - Empresa 3B

Conclusões sobre o caso da Empresa 3B

Apesar de o líder do processo não ter feito o treinamento, ele é uma pessoa extremamente instruída e com iniciativa, que buscou o conhecimento na área por meio da leitura da norma e conteúdos sobre o tema. Após a segunda visita na empresa, ele pode compreender todo o conteúdo acerca do modelo e alinhar o entendimento com o restante do time.

Para a inserção do processo de EU no PDP não tiveram muita dificuldade. Apesar de utilizarem um roteiro próprio, foi fácil localizar onde inserir cada etapa do modelo, dadas as informações de guia fornecidas pela pesquisadora. Por ser uma empresa nova, onde a maioria dos funcionários está há menos de dois anos na empresa, com grande foco em desenvolvimento e inovação, espera-se que conheçam bem do processo de desenvolvimento. Portanto, pode ser esta a razão de não terem tido dificuldades nesse ponto.

A equipe fez o dimensionamento de esforços e aplicação dos métodos de EU para um produto em desenvolvimento. Com relação à aplicação da Avaliação Heurística, uma lista grande foi obtida com vários pontos de oportunidades de melhoria. Na documentação da Análise de Tarefas, a empresa teve dificuldades no entendimento das saídas e na relação delas com os requisitos normativos, especificamente, nas diferenças entre funções principais, secundárias e relacionadas à segurança. O líder do processo entrou

em contato com a pesquisadora solicitando ajuda para essa questão e no delineamento do escopo de aprofundamento. Durante o período de contato entre a empresa e a pesquisadora, mais informações foram solicitadas de auxílio para a aplicação da Análise de Riscos, método do modelo na fase de coleta de dados. Como é uma empresa nova, que ainda está estabelecendo o processo de GR, foi notada dificuldade na compreensão e implementação da análise de riscos pela equipe. Portanto, foi dado um suporte à empresa para implementação deste método.

Todas as informações geradas nessa primeira aplicação do processo de EU foram documentadas em um AEU, que servirá de modelo para os próximos. Um procedimento padrão de processo de EU foi criado, detalhando a aplicação dos métodos aos requisitos normativos, segundo o AEU modelo fornecido pela pesquisadora.

Ao aplicar os métodos, a empresa teve dificuldades em definir o escopo de aplicação dentro do que é suficiente para a certificação. Verificaram a utilidade de aplicar os métodos em outros pontos do desenvolvimento, por exemplo, para avaliar informações de transporte e embalagem. Outra utilidade apontada pela empresa para o teste de usabilidade seria a aplicação durante feiras de exposição dos produtos, por exemplo, para recolher as necessidades dos usuários e, potencialmente, gerar inovação. Na última reunião com o líder do processo na empresa, foi comunicado que eles fizeram modificações no manual de instrução de uso de um dos produtos que foram aplicados métodos de EU. Foram informações relativas à usabilidade e perfil de usuário, atendendo requisitos normativos e melhorando a qualidade de informação.

6.2.3 Conclusão sobre os casos – aplicação interna

A princípio, a decisão de implementação do processo de EU em ambas as empresas surgiu da necessidade regulatória para comercialização de seus produtos no mercado europeu. Ambas as empresas informaram que os organismos certificadores no Brasil não solicitaram atendimento à IEC 62366 para seus produtos. Por conta dessa exigência da norma de usabilidade, a pesquisadora pode considerar as empresas elegíveis para a verificação da aplicação do modelo, visto que os critérios e requisitos normativos são equivalentes aos solicitados no Brasil.

Foi constatado que as duas empresas não queriam contratar um laboratório para a execução de testes, queriam capacitação para seu time interno, com o objetivo de formação e aplicação dos métodos de EU internamente.

Em ambos os casos, como as empresas não tinham experiência na implementação de um processo de EU, já estavam produzindo produtos dentro de seus processos pré-estabelecidos de desenvolvimento, gestão de riscos e sistemas da qualidade. A Empresa 3B tinha algo documentado de iniciativa com relação à usabilidade e envolvimento do

usuário, porém muito superficial e puramente documental, sem de fato ter executado algum método com rigor.

Com relação ao treinamento aplicado, na Empresa 3A foram ministradas 20 horas de treinamento e na 3B 16 horas de treinamento. O conteúdo fornecido foi o mesmo, porém, com a maior disponibilidade dos participantes na Empresa 3A, foram feitos mais exemplos da aplicação dos métodos como forma de exercício para melhor compreensão.

Com relação à facilidade, utilidade e aplicabilidade do modelo, a Empresa 3B, talvez por ter maior conhecimento nas questões de certificação relacionadas à norma IEC 62366, conseguiu mapear de modo mais claro o modelo para suas atividades de PDP. Inclusive foi verificado que já mencionava usabilidade em seus documentos e, a partir do treinamento, pode compreender com mais clareza como inseri-lo em seu desenvolvimento de forma mais detalhada e integrada. As maiores dificuldades apontadas pela Empresa 3B foram com relação ao método Análise de Tarefas, apesar de 10 pessoas terem registrado no questionário que já haviam aplicado este método. A dificuldade levantada no acompanhamento posterior à segunda visita foi com relação às definições de funções primárias, secundárias e de segurança, de acordo com os parâmetros da norma, e em como listá-las a partir da Análise de Tarefas.

Outras dificuldades apontadas pelas empresas foram com relação ao planejamento de usabilidade e criação do plano de validação. Esses pontos não são detalhados pelos métodos de EU selecionados no modelo, requerem um entendimento do modelo como um todo e do gerenciamento de riscos, que irá indicar quais cenários e quais tarefas incluir.

Não foi realizada nenhuma análise de maturidade dos processos de desenvolvimento das empresas ou de seu processo de gestão de riscos. Porém, por meio das reuniões de acompanhamento pós treinamento, foi verificado que, mesmo a Empresa 3A tendo mais tempo de vida e produtos no mercado exterior, ela teve mais dificuldades na inserção do modelo em seu PDP do que a Empresa 3B. Talvez, justamente por ser uma empresa nova, nascida da indústria 4.0, com grande foco em inovação, a Empresa 3B já possuía seus processos de forma mais organizada, permitindo a compreensão e inserção do modelo de EU de forma mais fácil.

Mesmo com as diferenças entre as empresas 3A e 3B, foi percebido pela pesquisadora que as dúvidas e dificuldades de ambas com relação à usabilidade foram bem similares. Todos os questionamentos durante as seções de treinamento e reuniões posteriores com as empresas foram classificadas em três grupos: (1) métodos: questões relacionadas à execução e condução dos testes - foram sanadas a partir do treinamento e fornecimento de material de apoio; (2) procedimentais: dúvidas relacionadas à inser-

ção dos métodos dentro dos processos já existentes na empresa - foram solucionadas com a inspeção, pela pesquisadora, sobre como as empresas documentaram o plano de EU em procedimentos criados especificamente para tal, ou dentro dos cronogramas/roteiros de PDP; (3) documentais: dúvidas relacionadas sobre como documentar as atividades de modo a atender os requisitos normativos - foram solucionadas por meio do material de apoio com um *template* de Arquivo de Engenharia de Usabilidade, que lista todos os requisitos e o conteúdo que deve ser apresentado para atendimento.

Money *et al.* (2011) afirmaram que um grande fator contribuinte para a falta de engajamento com métodos formais de EU seria a falta de capacitação, familiaridade ou confiança em sua aplicação. De fato, o treinamento nesse processo de incorporação do modelo da tese foi considerado um fator central para elevar o nível de compreensão e aceitação dos métodos de usabilidade no desenvolvimento de DM.

Ambas as empresas decidiram por implementar o processo de EU primeiramente em um produto, já estando este em fase de verificação e validação de usabilidade. Sendo assim, não passaram pela aplicação dos métodos iniciais de coleta de dados, visto que as informações que seriam resultantes da Observação, Entrevistas e Análise de Riscos, já eram de conhecimento do time de desenvolvimento.

Foi possível observar que, quando uma empresa implementa o modelo aplicando rigorosamente os métodos, os resultados podem gerar não apenas conformidade com os padrões, mas também uma transformação cultural. Das duas empresas que aplicaram o modelo a partir da capacitação interna, ao verem os resultados, mencionaram que podiam fazer mais do que o proposto, a fim de impactar na usabilidade geral do produto, gerando melhorias e inovação.

Ambas as empresas adotaram a proposta de criação de um procedimento operacional padrão específico para usabilidade, a fim de garantir que pudessem seguir o processo em novos produtos.

Portanto, com relação à incorporação do modelo, nessa segunda fase de avaliação, o Quadro 13 apresenta resumidamente o que foi aplicado em cada caso, marcando com "x" o que não foi realizado durante o estudo de caso, e com "✓" o que foi aplicado.

Quadro 13 – Partes do modelo aplicadas aos casos 3A e 3B

		Empresa 3A	Empresa 3B
Métodos para Coleta de Dados	1a. Análise de Riscos	x	✓
	1b. Entrevista	x	x
	1c. Observação	x	x
Métodos para Verificação de Usabilidade	2. Análise de Tarefas	✓	✓
	3. Avaliação Heurística	✓	✓
Métodos para Validação de Usabilidade	4. Teste de Usabilidade	✓	✓
Documentação de resultados para fins de conformidade normativa (AEU)		✓	✓
Documentação e inserção do processo de EU no PDP		✓	✓

A partir desta etapa final de avaliação do modelo, foi desenvolvido pela pesquisadora um guia rápido para implementação dos requisitos normativos e métodos de EU dentro das fases de PDP. Foram sugeridas questões que o fabricante pode avaliar em cada fase e a relação direta com os métodos sugeridos no modelo e os requisitos normativos. Este guia está apresentado no ANEXO D. O guia pretende ser um auxílio prático durante a implementação de um primeiro processo de EU.

7 Considerações finais

As conclusões a partir desta tese estão divididas em subseções, descrevendo primeiramente as contribuições teóricas, alinhadas aos objetivos propostos, as contribuições práticas, relacionadas à retribuição para a sociedade e indústria e, por fim, a subseção com as limitações apontadas pela pesquisadora com relação à pesquisa e resultados.

7.1 Contribuições teóricas

A maior contribuição científica gerada a partir desta tese foi em atendimento ao objetivo específico III e resultou do estudo exaustivo das normas e leis relacionadas a Dispositivos Médicos. Essa contribuição foi publicada como uma sistematização normativa no artigo de Lobato *et al.* (2019). Compreender os requisitos legais e padrões vigentes ajuda a guiar os fabricantes nos seus planejamentos para desenvolver melhores produtos ao longo do tempo.

Os objetivos específicos I e II buscavam identificar os métodos de EU e modelos de processo de desenvolvimento aplicáveis a MD. Os resultados desses estudos estão retratados no Capítulo 2 de Fundamentação Teórica desta tese, e foram utilizados como base para o desenvolvimento do modelo. Três trabalhos tiveram a participação da pesquisadora e foram publicados durante esta fase de identificação de métodos de EU e DM. Fan *et al.* (2016) abordam a utilização de métodos de EU em ambientes e situações de risco; em Almeida *et al.* (2017) foi publicada a primeira versão do modelo desta tese; e Lobato *et al.* (2018) publicaram um levantamento de métodos utilizados para avaliação de usabilidade no pós desenvolvimento.

São muitas as opções de métodos de envolvimento de usuários para o *design* de dispositivos. Diversos autores apontam roteiros de processos de desenvolvimento e, em alguns desses modelos publicados, são dadas indicações de métodos de EU que podem ser aplicados. Entretanto, quando a variedade de opções é grande se faz necessário um especialista para escolher um caminho a seguir. Muitos autores falam sobre a necessidade de um especialista em usabilidade para selecionar quais métodos de EU devem ser aplicados e para integrar essa aplicação dentro do processo de desenvolvimento, relacionando aos requisitos regulatórios. Para as empresas que não possuem a figura deste especialista, a implementação de um processo de EU pode ser dificultada e demandar recursos extras para contratação de consultoria ou ainda gerar problemas como rejeições no processo de submissão ou na certificação do produto.

Os dois estudos de casos exploratórios realizados nesta tese buscaram, então, atender o objetivo específico IV, o que fez com que a pesquisadora conseguisse compreender a visão do especialista na seleção de métodos de EU, tanto por um viés de

equipe terceirizada quanto de equipe interna de especialistas. A partir deste conhecimento, foi possível selecionar métodos de EU e estabelecer um sequenciamento deles para cumprir os requisitos normativos.

O modelo proposto foi composto por métodos de coleta de dados (Análise de Riscos, Entrevista e Observação), seguidos de métodos para verificação da usabilidade (Análise de Tarefas e Avaliação Heurística) e para validação de usabilidade (Teste de Usabilidade). Para cada método foram detalhados os resultados esperados e a relação deles com os requisitos normativos da norma NBR IEC 62366, atendendo, assim, o objetivo específico V.

Na primeira fase de avaliação do modelo, foi feita a aplicação dos métodos para verificação e validação de usabilidade, e os resultados desta aplicação foram reunidos em um relatório final que foi aceito em conformidade com a norma de usabilidade pelos organismos certificadores de produto. Desta forma, demonstrou-se que mesmo as empresas não tendo realizado anteriormente nenhuma aplicação de processo de EU, e estando seus produtos já em fase final de desenvolvimento, foi possível aplicar parte do modelo, avaliando a usabilidade das interfaces, e produzindo um relatório satisfatório para fins regulatórios. Nesses casos, a aplicação dos métodos foi realizada por equipe terceirizada, não ocorrendo a incorporação dos métodos durante o processo de desenvolvimento e nem a capacitação das empresas para aplicação em próximos produtos.

Outra questão levantada nessa fase de avaliação do modelo foi a necessidade de uma forte conexão com o processo de gerenciamento de riscos, visto que as funções relacionadas à segurança na utilização do produto são entradas para o processo de EU e também as saídas geradas pós implantação do processo de EU devem retornar ao GR. Nas empresas avaliadas, houve uma dificuldade no estabelecimento de níveis de criticidade perante os resultados dos métodos de avaliação de usabilidade aplicados, uma vez que o processo foi feito à parte do processo de GR. Sugere-se que mesmo na contratação de serviços externos de avaliação de usabilidade, as empresas procurem fornecer o máximo de informações relacionadas aos riscos de utilização de seu produto para melhor execução dos métodos. E, posteriormente, que a empresa analise os resultados obtidos inserindo-os em seu processo de GR.

Para verificar o cumprimento do objetivo específico VI, que menciona a incorporação do modelo no PDP e que este possa ser utilizado por empresas sem experiência em usabilidade, foi realizada a segunda aplicação em outras duas empresas. É importante ressaltar que a estrutura proposta não é a única alternativa para cumprir a norma e nem o único meio para se implementar um processo de EU. No entanto, o modelo apresentado, atendendo os requisitos regulatórios para fins de certificação, é uma al-

ternativa viável para o estabelecimento de um processo de EU em empresas que não possuem experiência prévia nesta área.

Na avaliação final do modelo foi possível perceber uma grande satisfação das duas empresas em estudo com relação ao conteúdo aprendido e durante a aplicação do modelo em seus processos. Em ambas, o modelo foi bem aceito, os métodos propostos para verificação e validação de usabilidade foram aplicados para pelo menos um produto em desenvolvimento em cada empresa, e os resultados foram compilados formando um AEU, de acordo com as exigências em norma. Com relação à incorporação do modelo proposto no processo de desenvolvimento, as duas empresas geraram internamente um procedimento operacional que inclui o processo de EU, listando os métodos do modelo em suas fases de PDP.

Uma das dificuldades encontradas na execução dos métodos do modelo nesses estudos de casos foi com relação às definições das saídas na Análise de Tarefas. Esta dificuldade se deu por dois motivos: primeiramente, pela própria natureza do método, e pela falta de entendimento sobre definições normativas dos requisitos 5.3.2 e 5.4. Do referencial teórico foi visto que a Análise de Tarefas pode ser executada com diferentes abordagens e níveis de profundidade. Na proposta do modelo não foi especificado nenhum formato padronizado para sua aplicação, optou-se por deixar mais livre para a empresa decidir o nível de detalhamento desejado nessa etapa, dentro da sua necessidade e capacidade para análise, desde que sejam geradas as informações requeridas nos requisitos normativos (funções de operação primárias). Porém, foi verificado que ambas as empresas tiveram dificuldades no entendimento dos requisitos normativos, especificamente na definição do que são as funções principais e relacionadas à segurança, tendo, como consequência, dificuldades na estruturação e execução deste método. Surgiu-se, então, a necessidade de adição de informações ao material de apoio, colocando mais detalhes sobre o método de Análise de Tarefas, com exemplos de resultados esperados dentro das definições dos requisitos normativos relacionados.

Durante a incorporação do modelo ao PDP, as empresas apresentaram dificuldades relacionadas ao planejamento de usabilidade, delimitação de esforços e na construção do plano de validação. São pontos não detalhados no modelo, pois são dependentes de cada processo de desenvolvimento, de suas características como produto novo ou atualização. Porém, são práticas necessárias em atendimento aos requisitos normativos e na ligação do processo de EU ao de GR. Portanto, foi adicionado ao exemplo de roteiro de AEU uma parte relacionada a isto, contendo mais definições e exemplos de planejamento, delimitação de esforços em usabilidade e construção do plano de validação.

A fase inicial de coleta de dados (dentro da pesquisa de usuário e concepção) proposta no modelo não foi realizada durante o período de estudo de caso em nenhuma das empresas estudadas nesta tese. No entanto, há indícios que as empresas realizaram essa fase, mesmo que de forma não estruturada, em um processo de EU, visto que as informações requeridas como saídas dos métodos estavam disponíveis. Mesmo não tendo sido aplicada esta parte do modelo, decidiu-se por mantê-los no modelo para garantir a estruturação de um processo de aquisição de informações iniciais relacionadas à usabilidade. Em projetos novos ou projetos com inovação espera-se que o modelo não vá sofrer alterações, visto que se limita em atender os requisitos normativos, e estes não solicitam nada diferente do que já foi proposto para estas fases iniciais. Entretanto, como afirmam vários pesquisadores, quanto antes o processo de EU for iniciado dentro de um PDP maior impacto positivo na usabilidade geral do produto.

Com relação ao nível de capacitação necessário para a aplicação do modelo, conclui-se que as empresas nos estudos de casos 3A e 3B implementaram com sucesso, mesmo com conhecimentos e experiências mínimas em usabilidade. Foi possível observar dessas duas aplicações que, quando uma empresa implementa o modelo aplicando rigorosamente os métodos, os resultados podem gerar não apenas conformidade com os padrões, mas também uma transformação cultural. Destes casos, foi verificado que a partir da primeira aplicação dos métodos, ao visualizarem os resultados, ambas as equipes mencionaram que poderiam fazer mais do que o proposto, a fim de impactar na usabilidade geral do produto, gerando melhorias e inovação.

A partir da primeira aplicação do modelo nas empresas foi verificado que elas fizeram a incorporação do processo em sua forma de trabalho, demonstrando, à princípio, uma grande aceitação e possibilidade de transformação cultural sobre a preocupação com usabilidade de seus produtos. Tendo como intuito inicial o cumprimento de requisitos normativos, requerendo baixos esforços e conhecimento, a partir das primeiras aplicações e resultados com o modelo, concluiu-se que as próprias equipes, agora um pouco mais experientes, demonstraram compreender melhor o processo, os métodos e avaliaram positivamente os resultados obtidos em seus produtos.

Pelos estudos de casos avaliados, verificou-se que as empresas utilizaram e utilizarão métodos e técnicas adicionais ao modelo à medida que necessitaram, e sabe-se que isso é esperado. Espera-se que a partir do conhecimento das empresas, o modelo passe a ser expandido em novos processos em empresas que já o aplicaram anteriormente. Executando os métodos mais vezes dentro do processo de desenvolvimento, com o objetivo de melhoria geral das interfaces dos produtos. O impacto dessas aplicações com certeza será percebido futuramente na produção de dispositivos médicos com melhor usabilidade, mais seguros na sua utilização e que contribuam para a segurança dos pacientes.

Pretende-se com esta tese contribuir em publicações futuras na literatura científica. Mesmo sendo um modelo construído a partir do cenário regulatório brasileiro, entende-se que ele pode ser aplicável a outros países com empresas de características similares e que necessitem estar em conformidade com a norma internacional IEC 62366 na mesma vigência do Brasil.

7.2 Contribuições práticas relacionadas

Além de contribuições científicas já listadas, a presente pesquisa tem como objetivo contribuir para a indústria nacional, estando a pesquisadora na posição de um especialista em usabilidade, para selecionar métodos de EU e fornecer conhecimento para a aplicação destes em um processo de desenvolvimento de DM por empresas com pouco conhecimento e prática no assunto.

Desta forma, durante o decorrer deste doutorado, outras ações relacionadas à capacitação foram executadas em paralelo, e tiveram este mesmo objetivo em foco. É sabido que os órgãos certificadores exigem o cumprimento das normas de usabilidade para alguns tipos de DM no Brasil, porém, além das empresas se capacitarem para estar em conformidade com os requisitos, os próprios organismos certificadores devem conhecê-los a ponto de conseguir fazer as inspeções e auditorias necessárias.

Sendo assim, durante o período deste doutorado, a doutoranda, juntamente com sua equipe do LUFH, teve a oportunidade de ministrar treinamentos acerca dos métodos de EU selecionados no modelo para membros de organismos certificadores e reguladores (ANVISA, Ministério da Saúde, TÜV Rheinland), associações de empresas de DM (ABIMO, APL CIS - Arranjo Produtivo Local do Complexo Industrial da Saúde) e, ainda, para formação de um laboratório que pretende se especializar na execução dos métodos de EU (Labelo da PUC-RS). Em todos esses treinamentos ministrados, os métodos de EU abordados foram os mesmos explorados nesta tese, e o retorno por parte dos participantes foi que o conteúdo foi satisfatório em termos de atendimento aos requisitos regulatórios e como sendo boas opções para execução no PDP.

Outra contribuição, ainda em andamento, é a produção de um capítulo de livro, a convite da ANVISA, dentro do projeto intitulado “Edição revisada do Manual de Tecnovigilância” da ANVISA/FIOCRUZ. O capítulo, de autoria da doutoranda, está no momento em editoração juntamente com o restante do livro, e tem o título “Usabilidade de dispositivos médicos e suas interfaces com a segurança do paciente”. Parte do conteúdo do documento é a apresentação do modelo de processo de EU produzido nesta tese, que também pode ser aplicado por instituições de saúde em processos de avaliação pré-aquisição.

Com relação ao desenvolvimento de futuros profissionais que conheçam sobre avaliação de usabilidade e a importância do entendimento dos usuários para o desenvolvimento de dispositivos, a doutoranda, sendo também professora da Universidade Federal de Itajubá, fez uma proposta de disciplina de graduação em que ministra sobre este tema.

A disciplina optativa, sob a sigla COM933 - Engenharia de Fatores Humanos e Usabilidade, iniciou em 2015, é sempre oferecida no segundo semestre, para alunos dos cursos de Ciência da Computação, Engenharia Eletrônica, Engenharia de Controle e Automação e Sistemas de Informação. São, ao todo, 48 horas de conteúdo, com muitas atividades práticas acerca dos métodos Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e Testes de Usabilidade. O maior objetivo com esta disciplina é a formação do aluno, desenvolvendo neles as competências necessárias para o desenvolvimento de dispositivos, produtos ou sistemas para a área da saúde, a partir do entendimento das necessidades, habilidades e limitações dos seus usuários. Dentro do conteúdo da disciplina, estão conceitos e métodos em EU; Normas Internacionais e Nacionais; PDP e Processo de EU; Métodos de avaliação de usabilidade, preparação e execução de testes de usabilidade no LUFH. Espera-se por meio desta disciplina que, no futuro, mais profissionais em times de desenvolvimento conheçam e apliquem métodos de EU em seus projetos, produzindo dispositivos com melhor usabilidade.

7.3 Limitações

O modelo proposto de incorporação de métodos de EU dentro do desenvolvimento de um DM teve o foco principal em estabelecer um processo de EU em conformidade com a norma NBR IEC 62366. Para tal, foi visto que há uma necessidade de que a empresa tenha já implementado o processo de gerenciamento de riscos, o sistema de gestão da qualidade e, ao menos, um roteiro básico de processo de desenvolvimento.

Não foi feita avaliação da maturidade desses outros processos adjacentes para que se possa antecipar ou recomendar passos extras ou caminhos alternativos dentro de possíveis limitações relacionadas na empresa. Rojas *et al.* (2019) apresentaram uma ferramenta para avaliação da maturidade do sistema da qualidade, fatores humanos e desenvolvimento de produtos segundo necessidades específicas para certificação na FDA.

A proposta do modelo pressupõe o atendimento dos requisitos normativos, porém não necessariamente garante que seguindo o modelo a empresa terá sucesso no processo de certificação do produto. Em outro trabalho, Rojas *et al.* (2019) apresentaram diversas causas de insucessos nas submissões de processos à FDA, incluindo capacitação dos próprios auditores, clareza na documentação, inconsistências no processo de EU, necessidade de mais esclarecimentos, entre outras. Não existem

estatísticas ou pesquisas como esta, relacionadas aos processos de submissão à ANVISA, mas, por similaridade, é possível concluir que a inserção do modelo proposto na tese não garante a aprovação do AEU pelos organismos certificadores. Esta proposta limita-se em indicar um caminho a se seguir, com métodos estruturados e guias de implementação criados dentro dos requisitos regulatórios, com grande probabilidade de produzirem um processo que atenda a necessidade normativa, porém a resposta do auditor ainda pode ser diferente da esperada.

Outra limitação do modelo aqui proposto é sua abrangência dentro das normas vigentes no Brasil. Sabe-se que na Europa já houve uma atualização da norma IEC 62366, que passou a considerar relevante dentro dos seus requisitos somente a avaliação de tarefas relacionadas à segurança, não sendo mais necessárias as avaliações das tarefas frequentemente utilizadas. Pode-se afirmar que, de certa forma, ocorreu uma redução do escopo, sendo assim, o modelo aqui proposto, necessitaria de poucas alterações para estar em conformidade com a nova versão normativa. Alguns outros termos sofreram alteração, portanto, algumas alterações seriam necessárias no *template* do AEU.

Dentro da definição de usabilidade, segundo a própria norma (ABNT, 2010), menciona-se efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário. Após analisar os requisitos normativos, é possível concluir que a grande preocupação das agências reguladoras está nas características efetividade e facilidade ao aprendizado, quando este pode ser diretamente relacionado à segurança na utilização. Sendo assim, o modelo aqui proposto, registrando-se ao atendimento aos requisitos normativos, limita-se a buscar uma interface que atenda à norma, não necessariamente sendo a melhor interface em todas as características de usabilidade para o usuário final. Outros métodos e diferentes abordagens podem ser adotados pelos desenvolvedores com foco em eficiência e satisfação do usuário.

A sequência de métodos proposta nesta tese não se julga ser um caminho único para o desenvolvedor no atendimento aos requisitos regulatórios. Limita-se a ser uma proposta inicial, que se mostrou ser muito útil para empresas que não tem especialista em usabilidade e sem experiência anterior na aplicação de métodos de EU. A partir de necessidades específicas seja de desenvolvimento, de complexidade do produto, de orçamentos ou outras, as empresas poderão buscar outros métodos de EU para aplicação em seus processos, conforme esperado e já apontavam diversos autores na literatura. Porém, a partir dos casos de verificação apresentados nesta tese, pode-se notar que, dada a formação do time de desenvolvimento e a primeira implementação do processo de EU seguindo o modelo proposto na tese, os profissionais, motivados pelos resultados obtidos e melhorias na interface advindas dos métodos de EU aplica-

dos, passaram a fazer mais do que o sugerido no modelo da tese, contribuindo para além da certificação do produto.

7.4 Trabalhos futuros

É notória a forte ligação do processo de EU com o processo de GR. Entretanto no modelo proposto na tese pouco foi detalhado em termos de métodos de Análise de Riscos, visto que se espera que o desenvolvedor já possua *expertise* no assunto. Entretanto como pode ser exemplificado no estudo de caso 3B, a empresa apresentou dificuldades na implementação dos métodos de avaliação de usabilidade por conta de deficiências no seu levantamento na Análise de Riscos. Portanto, sugere-se como trabalhos futuros a elaboração de um guia para execução do método Análise de Riscos relacionado à Usabilidade, de forma a garantir um bom mapeamento, análise e mitigação, cobrindo qualquer limitação ou fragilidade do desenvolvedor neste tópico e que consequentemente possa refletir no processo de EU.

Outra sugestão de continuidade para esta pesquisa está no desenvolvimento de alguma ferramenta computacional de auxílio à decisão sobre qual método de EU escolher em diferentes cenários. De acordo com as pesquisas estudadas nesta tese, são diversos os métodos sugeridos na literatura e alguns fatores envolvidos para chegar a uma seleção. Uma ferramenta, talvez com inteligência artificial, possa ser desenvolvida de forma que o time de desenvolvimento deva inserir dados de entrada e o *software* contribua com uma sugestão de caminho a seguir.

A construção de uma ligação explícita entre os requisitos de engenharia e os requisitos de usabilidade durante um desenvolvimento de um produto pode ser tema para aprofundamento em próximos trabalhos, advindo da necessidade apontada nos estudos de casos desta tese do envolvimento do time de engenharia com o time de qualidade e regulamentação.

Em todas as empresas estudadas nos casos de aplicação do modelo desta tese, o produto em questão já tinha suas interfaces desenvolvidas, sendo possível o início do processo somente a partir da fase de avaliação de usabilidade. É esperado que essa seja a realidade da maioria das empresas que busquem implementar um processo de EU pela primeira vez, e que queiram utilizar este modelo para tal. Portanto, os métodos sugeridos aqui para a fase de coleta de dados foram menos estruturados e rígidos, uma vez que muito provavelmente o fabricante já vai ter passado por esta fase de concepção inicial quando for iniciar de fato o processo de EU.

Como proposta de trabalho futuro, um novo modelo, sugerindo métodos mais estruturados de envolvimento do usuário, nas fases iniciais do processo de

desenvolvimento pode ser útil para empresas que já conheçam e entendam o benefício de tal prática, que vai além de requisitos normativos.

O modelo desta tese teve como foco o atendimento aos requisitos normativos, portanto se limitou a preocupar-se com os atributos de eficácia e segurança. Outros métodos não sugeridos no modelo, dentro de abordagens tais como experiência do usuário e *design* participativo podem ter alta impacto em eficiência e satisfação dos usuários. Portanto, é possível elaborar novas propostas de modelos que abordam também os demais atributos de usabilidade, contribuindo além do que se preocupam os organismos certificadores.

Referências

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

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

ABDI. **Estudo prospectivo – cadeia de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. Série Cadernos da Indústria**. Brasília. 2009.

ABERGO, Associação Brasileira de Ergonomia, **O que é Ergonomia**, 2000. Disponível em: <<http://www.abergo.org.br/>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

ABIMO. **Painel Setorial Inmetro: Visão do setor produtivo sobre a nova série IEC 60601-1.**, maio 2010. Disponível em:< http://www.infoconsumo.gov.br/painelsetorial/palestras/FrancoPallamolla_ABIMO.PDF>. Acesso em: 12 Novembro 2019.

ABIMO. **Dados de Comércio Exterior**, 2018. Disponível em: <<https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/>>. Acesso em: 09 Novembro 2019.

ABNT. **ABNT NBR ISO 13485: 2004 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade**. Rio de Janeiro: Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2004.

ABNT. **ABNT NBR ISO 14971: Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde**. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro. 2009.

ABNT. **ABNT NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**. Rio de Janeiro: Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2010.

ABNT. **ABNT NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio**. Rio de Janeiro: Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2010.

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

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

AITCHISON, G. A. et al. A review of the design process for implantable orthopedic medical devices. **The open biomedical engineering journal**, v. 3, p. 21-27, 2009.

ALEXANDER, K.; CLARCKSON, P. J. A validation model for the medical devices industry. **Journal of Engineering Design**, v. 13, p. 197-204, 2002.

ALMEIDA, A. P. et al. 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, Cham, 2017. p. 261-273.

ALMEIDA, A. P. S. S. **Mapeamento da aplicação de engenharia de fatores humanos no processo de desenvolvimento de equipamentos médicos (Dissertação de Mestrado)**. Universidade Federal de Itajubá: Departamento de Engenharia de Produção, Itajubá MG. 2015.

ANDRADE, F. O. et al. **Applying Heuristic Evaluation on Medical Devices User Manuals**. WORLD CONGRESS ON MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING, 2015, VOLS 1 AND 2. [S.l.]: IFMBE Proceedings. 2015. p. 1515-1518.

ANVISA. RDC 185 - Registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro de produtos médicos. **Diário Oficial da União**, 2001.

ANVISA. RDC 56 - Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos. **Diário Oficial da União**, 2001.

ANVISA. RDC 27 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, 2011.

ANVISA. IN 4 - Lista das normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade. **Diário Oficial da União**, 2015.

ANVISA. **MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA**. Brasília: Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP, 2017.

BERGSLAND, J.; ELLE, O.; FOSSE, E. Barriers to medical device innovation. **Med Devices (Auckland, NZ)**, v. 7, p. 205, 2014.

BITKINA, O. V.; KIM, H. K.; PARK, J. Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 76, p. 102932, 2020.

BRASIL. Lei 5.966 - Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1973.

BRASIL. Lei 6.360 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, 1976.

BRASIL. Lei 9.782 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999.

BRUHA, P. Healthcare Industry In Brazil, 11 setembro 2014. Disponível em: <<http://thebrazilbusiness.com/article/healthcare-industry-in-brazil>>. Acesso em: 2 Março 2016.

BÜCHEL, D. et al. Systematic Application of Usability Engineering in Medical Device Development. In: ____ **Advances in Human Aspects of Healthcare**. [S.l.]: p. 389-398, CRC Press, 2012.

CALIARI, T.; RUIZ, R. M.; OLIVEIRA, A. M. H. C. **Uma década de medicamentos genéricos; sucesso relativo e progressiva perda de eficiência**. ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA. Foz do Iguaçu: [s.n.]. 2009.

CAMPESE, C. **Proposta de um framework para aplicação de UCD (User-Centred Design) para pequenas empresas desenvolvedoras de produtos eletromédicos**. São Carlos: Tese de Doutorado, Universidade Estadual de São Paulo, 2019.

CATECATI, T. et al. Métodos para a avaliação da usabilidade no design de produtos. **Revista DAPesquisa**, Florianópolis, v. 6, p. 564-581, nov. 2011. ISSN 8. Disponível em: <<https://doi.org/10.5965/1808312906082011564>>. Acesso em: 13 Out 2018.

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

CGEE, C. D. G. E. E. **Estudo Prospectivo Setorial: Equipamento Médico-Hospitalar e Odontológico**. Brasília. 2007.

CIFTER, A. Blood Pressure Monitor Usability Problems Detected Through Human Factors Evaluation. **Ergonomis in Design**, v. 25, n. 3, p. 11-19, 2017.

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

COOPER, R. G.; EDGETT, S. J.; KLEINSCHMIDT, E. J. New product portfolio management: practices and performance. **Journal of product innovation management**, v. 16, n. 4, p. 333-351, 1999.

CUSTODIO, R. A. R. et al. **Using Heuristic Analysis to support Usability Evaluation of a low risk medical device under development process**. WORLD CONGRESS ON MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING, 2015, VOLS 1 AND 2. [S.l.]: IFMBE Proceedings. p. 1508-1511. 2015.

DAS, S. K.; ALMONOR, B. A concurrent engineering approach for the development of medical devices. **International Journal of Computer Integrated Manufacturing**, v. 13, p. 139-147, 2000.

DE ANA, F. et al. Value Driven Innovation in Medical Device Design: A Process for Balancing Stakeholder Voices. **Annals of Biomedical Engineering**, 41, n. 9, 1811–1821, September 2013. <https://doi.org/10.1007/s10439-013-0779-5>.

DE MARIA, C. et al. Safe innovation: On medical device legislation in Europe and Africa. **Health Policy and Technology**, Volume 7, n. Issue 2, 156-165. 2211-8837. 01 Jun 2018.

DE PAULA OLIVEIRA, N. et al. Modelo para gestão do processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos para saúde. **Latin American Journal of Business Management**, v. 3, p. 3-24, 2012.

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

DOYLE, P. A.; GURSES, A. P.; PRONOVOST, P. J. Mastering Medical Devices for Safe Use: Policy, Purchasing, and Training. **American Journal of Medical Quality**, 32(1), 100-102. 2017. <https://doi.org/10.1177/1062860616645857>.

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

DUMAS, J. S.; LORING, B. A. **Moderating Usability Tests Principles and Practices for Interacting**. [S.l.]: Elsevier, 2008.

FAN, M. et al. Study protocol for a framework analysis using video review to identify latent safety threats: trauma resuscitation using in situ simulation team training (TRUST). **BMJ Open**, 6, 2016.

FDA. **Design control guidance for medical device manufacturers**. [S.l.]: [s.n.], 1997.

FDA. **Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**, 3 Fevereiro 2016. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices>>. Acesso em: 10 junho 2019.

GADELHA, C. Perspectivas do investimento em saúde. In: ____ **Perspectivas do Investimento no Brasil**. Rio de Janeiro: UFRJ, p. 217, 2009.

GEISLER, N. et al. Patient safety related to the use of medical devices: A review and investigation of the current status in the medical device industry. **Biomedizinische Technik**, v. 58, n. 1, p. 64-78, 2013.

GEREMIA, F. Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. **Microchemical Journal**, 136, p300-306, Jan 2018.

GRAHAM, M. J. et al. Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in Intensive Care Units. **Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in Intensive Care Units**, 73, 11-12, 2004.

GUPTA, S. P.; PIDGEON, A. An analytical approach to identifying potential use-related issues concerning a medical device under development. **Journal of Medical Engineering and Technology**, 40, 61-71, 2016.

HAGEDORN, T. J.; GROSSE, I. R.; KRISHNAMURTY, S. A concept ideation framework for medical device design. **Journal of Biomedical Informatics**, 55, 218-230, 2015.

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

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

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

IIDA, I.; BUARQUE, L. I. A. **Ergonomia: projeto e produção**. [S.l.]: Blucher, 2016.

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

INMETRO. Portaria 54 - Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, 2015.

INMETRO. Requisitos Gerais de Certificação de Produtos. **Diário Oficial da União**, 2015.

INTERTEK. **Why 90% of medical devices fail product certification testing the first time**. Massachusetts: ETL SEMKO, 2008.

KARAT, C.-M.; CAMPBELL, R.; FIEGEL, T. Comparison of empirical testing and walkthrough methods in user interface evaluation. In: _____ **Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems**. [S.l.]: ACM, p. 397-404, 1992.

KENDLER, J.; STROCHLIC, A. Y. **Usability testing of medical devices**. [S.l.]: CRC press, 2015.

KUMARI, A. et al. Fog computing for Healthcare 4.0 environment: Opportunities and challenges. **Computers and Electrical Engineering**, v72, 1-13, 2018.

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

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

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

LIU, K. et al. Heuristic evaluation and simulated use testing of infusion pumps to inform pump selection. **International journal of medical informatics**, 131, 103932, 2019.

LOBATO, K. C. D. **Sistematização de boas práticas para o processo de desenvolvimento e certificação de equipamentos médicos (Dissertação de Mestrado)**. Universidade Federal de Itajubá: Departamento de Engenharia de Produção, Itajubá MG. 2018.

LOBATO, K. C. D. et al. **Investigation of Human Factors Engineering Methods Used in Medical Device Procurement Process**. Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Medical Devices. AHFE 2017. Cham: Springer International Publishing. p. 600--608, 2018.

LOBATO, K. C. D. et al. Good practices systematization for medical equipment development and certification process: A Brazilian case study. **Health Policy and Technology**, v. 8, n. 3, p. 268-277, 2019.

MARESOVA, P. et al. The potential of medical device industry in technological and economical context. **Ther Clin Risk Manag.**, v. 11, p. 1505, 2015.

MARQUES, A.; ANTUNES, A.; ALVES, F. **EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES: UMA ANÁLISE DO AMBIENTE DE NEGÓCIO E DA ESTRUTURA INDUSTRIAL**. XVI Simpósio de Administração da Produção, Logística e Operações Internacionais. São Paulo: [s.n.]. 2013.

MARTIN, J. L. et al. Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied Ergonomics**, v. 39, n. 3, p. 271-283, 2008.

MARTIN, J. L. et al. A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. **Applied Ergonomics**, v. 43, n. 1, p. 184-190, 2012.

MARTIN, J. L.; BARNETT, J. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. **BMC medical informatics and decision making**, v. 12, n. 1, p. 74, 2012.

MEDINA, L.; KREMER, G.; WYSK, R. Supporting medical device development: a standard product design process model. **Journal of Engineering Design**, v. 24, n. 2, p. 83-119, 2013.

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

MILLER, C. A. Lessons from Another Industry: Aviation, Usability, and Medical Device Design. **Biomedical Instrumentation & Technology: Human Factors & IT**, v. 47, n. s2, p. 40-44, 2013.

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO. **PLANO PLURIANUAL 2008-2011**. Brasília, p. 540. 2007.

MONEY, A. G. et al. The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, v. 11, n. 1, p. 15, 2011.

MORELI, E. C. et al. **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., p. 1-36, 2010. Ribeirão Preto: [s.n.], 2010.

MS, GTI-OPME. **Relatório final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais**. Brasília. 2015.

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

NIELSEN, J. International Usability Testing. **Nielsen Norman Group**, 1996. Disponível em: <<https://www.nngroup.com/articles/international-usability-testing/>>. Acesso em: nov. 2019.

NIELSEN, J.; MOLICH, R. Heuristic evaluation of user interfaces. In: **Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems**. 1990. p. 249-256. PAHL, G. et al. **Projeto na engenharia: fundamentos do desenvolvimento eficaz de produtos métodos e aplicações**. [S.l.]: Edgard Blucker, 2005.

PANESCU, Dorin. Medical device development. In: **2009 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society**. IEEE, 2009. p. 5591-5594.

PARKER, Lisa et al. A health app developer's guide to law and policy: a multi-sector policy analysis. **BMC medical informatics and decision making**, v. 17, n. 1, p. 141, 2017.

PEREIRA, D. M. M. et al. Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba. **Rev Panam Salud Publica**, 39(5), 306-11, 2016.

PIERONI, J. P.; REIS, C.; SOUZA, J. O. B. A indústria de equipamentos e materiais médicos , hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, v. 31, p. 185-226, 2010.

PIETZSCH, Jan B. et al. Stage-gate process for the development of medical devices. **Journal of Medical Devices**, v. 3, n. 2, 2009.

PINTO, E.; VASCONCELOS, A.; LEZANA, A. Abordagens do PMBOK e CMMI sobre o sucesso dos projetos de softwares. **Revista de Gestão e Projetos**, v. 5, p. 55-70, 2014.

PRIVITERA, Mary Beth; EVANS, Mark; SOUTHEE, Darren. Human factors in the design of medical devices—approaches to meeting international standards in the European Union and USA. **Applied ergonomics**, v. 59, p. 251-263, 2017.

QIN, L. Y. et al. Housing design and testing of a surgical robot developed for orthopaedic surgery. **Journal of orthopaedic translation**, v. 5, p. 72-80, 2016.

RAVIZZA, A. et al. **Techniques for usability risk assessment during medical device design**. BIODEVICES 2019 - 12th International Conference on Biomedical Electronics and Devices, Proceedings; Part of 12th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies, BIOSTEC 2019. [S.l.]: Science and Technology Publications, Lda. p. 207-214. 2019.

REASON, James. Human error: models and management. **Bmj**, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.

RESNIK, Linda. Development and testing of new upper-limb prosthetic devices: Research designs for usability testing. **Journal of Rehabilitation Research & Development**, v. 48, n. 6, 2011.

REZENDE, L. S. A. **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 de Mestrado)**. Universidade Federal de Itajubá: Departamento de Engenharia de Produção, Itajubá MG. 2017.

ROJAS, Katia M. et al. Considering the Dynamics of FDA Human Factors Validation Requirement: Implications of Failure and Need to Ensure Project Success-A Conceptual Framework. In: **Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care**. Sage CA: Los Angeles, CA: SAGE Publications, 2019. p. 234-247.

ROJAS, Katia M.; COSLER, Leon; SANTOS, Daryl L. A Narrative Review of FDA Human Factors Validation Requirement: The Needs of Key Stakeholders and Proposal of an Industry (Human Factors Service Providers) Maturity Assessment Tool. In: **Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care**. Sage CA: Los Angeles, CA: SAGE Publications, 2019. p. 222-233.

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

RUBIN, J.; CHISNELL, D. **Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests**. 2ed. ed. Indiana: Wiley Publishing, Inc, 2008.

SALGADO, Eduardo Gomes et al. Análise da aplicação do mapeamento do fluxo de valor na identificação de desperdícios do processo de desenvolvimento de produtos. **Gestão & Produção**, v. 16, n. 3, p. 344-356, 2009.

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

SANTOS, Isa CT et al. Modeling of the medical device development process. **Expert review of medical devices**, v. 9, n. 5, p. 537-543, 2012.

SCHMETTOW, Martin; SCHNITTKER, Raphaela; SCHRAAGEN, Jan Maarten. An extended protocol for usability validation of medical devices: research design and reference model. **Journal of biomedical informatics**, v. 69, p. 99-114, 2017.

SCHOLTES, Michael et al. Integrating a Usability Engineering Process into a Consisting Risk Management. **Current Directions in Biomedical Engineering**, v. 4, n. 1, p. 645-647, 2018.

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

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. **International journal of technology assessment in health care**, v. 23, n. 1, p. 131-137, 2007.

SHAH, Syed Ghulam Sarwar; ROBINSON, Ian; ALSHAWI, Sarmad. 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**, v. 25, n. 4, p. 514-521, 2009.

SHARPLES, Sarah et al. Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences. *Displays*, v. 33, n. 4-5, p. 221-232, 2012.

SHNEIDERMAN, Ben et al. **Designing the user interface: strategies for effective human-computer interaction**. Pearson, 2016.

SILVA, A. P. S. et al. 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**. Springer, Berlin, Heidelberg, 2010. p. 987-990.

SMITH, Robert P.; MORROW, Jeffrey A. Product development process modeling. **Design studies**, v. 20, n. 3, p. 237-261, 1999.

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

STEFFEN, Alexander; HIENTZSCH, Dorothee. Software-based risk management documentation for medical devices. **Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik**, 2013.

STEFFEN, Alexander; WALKE, Tobias; DONADEL, Silja. User-friendly design of a drug delivery system for Parkinson patients. **Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik**, v. 57, n. SI-1 Track-J, p. 956-958, 2012.

SUN, Xiaoguang et al. A review of methodologies for integrating human factors and ergonomics in engineering design. **International Journal of Production Research**, v. 57, n. 15-16, p. 4961-4976, 2019.

US FDA. **Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices**, 3 February 2016. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/UCM259760.pdf>>. Acesso em: 13 Out 2018

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

VALLEJO-TORRES, Laura et al. Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: a Bayesian approach. **International journal of technology assessment in health care**, v. 24, n. 4, p. 459-464, 2008.

VAN DER PEIJL, Jorien et al. 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.

VINCENT, Christopher James; LI, Yunqiu; BLANDFORD, Ann. 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, Christopher J.; BLANDFORD, Ann. Usability standards meet scenario-based design: challenges and opportunities. **Journal of biomedical informatics**, v. 53, p. 243-250, 2015.

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

WHEELWRIGHT, Steven C.; CLARK, Kim B. **Revolutionizing product development: quantum leaps in speed, efficiency, and quality**. Simon and Schuster, 1992.

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION. What is a health technology?, 2007. Disponível em: <<https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>>. Acesso em: 08 Novembro 2019.

YIN, Robert K. **Estudo de Caso:- Planejamento e métodos**. Bookman editora, 2015.

ZHANG, Jiajie et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of biomedical informatics**, v. 36, n. 1-2, p. 23-30, 2003.

ANEXO A Questionários utilizados no Estudo de Caso 3

O Quadro 14 apresenta os questionários aplicados no Estudo de Caso 3, de verificação da aplicação do modelo internamente. Os questionários foram aplicados durante o treinamento ministrado para as empresas 3A e 3B.

O questionário LUFH1 foi aplicado antes do início do treinamento. LUFH2, LUFH3 e LUFH4 são iguais e foram aplicados após cada seção de treinamento sobre os métodos Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e Teste de Usabilidade, respectivamente

O último questionário LUFH5 foi aplicado ao final do curso, sobre o modelo chamado aqui de *framework*, com a seleção dos métodos, sequenciamento, ligação com fases do PDP e requisitos normativos da NBR IEC 62366.

Quadro 14 – Questionários aplicados nas empresas 3A e 3B

Questionário LUFH1
<p>Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa levantamento sobre a eficácia do processo de treinamento e capacitação em Engenharia de Usabilidade ministrado por especialistas do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH) da UNIFEI.</p> <p>O objetivo desta pesquisa é fazer uma análise de adequação do roteiro de métodos que será apresentado neste treinamento para a aplicação nesta empresa e em seus processos de desenvolvimento com o objetivo de obter a certificação e registro do produto.</p> <p>Não é necessário identificar o respondente e nem a empresa que está recebendo este treinamento. Portanto, ficam resguardadas as suas identidades. Os resultados deste levantamento serão utilizados para melhoria do processo de treinamento e melhor adequação do roteiro aqui proposto dentro da tese de doutorado da pesquisadora do LUFH Ana Paula S. S. de Almeida. Sua participação no estudo é voluntária, contamos com sua sinceridade no preenchimento das questões aqui colocadas, caso deseje participar. Obrigado.</p>
1. Qual a sua área de atuação dentro da empresa?
2. Tempo trabalha na empresa: (0-2) anos; (3-6) anos; acima de 7 anos
3. Você participa do processo de desenvolvimento de produtos? SIM / NÃO
4. Qual seu nível de conhecimento sobre o Processo de Engenharia de Usabilidade? Níveis (1) (2) (3) (4) (5)
5. Na sua opinião qual a importância do processo de Engenharia de Usabilidade para o desenvolvimento do produto? Níveis (1) (2) (3) (4) (5)

Questionário LUFH2 - Pós Análise de Tarefas
1. Você já utilizou este método na sua empresa? SIM / NÃO
2. Para as afirmações a seguir marcar o nível de concordância: (Discordo totalmente) (Discordo) (Neutro) (Concordo) (Concordo totalmente)
Esse método é/será importante para a certificação do produto
Esse método é aplicável no meu PDP
Esse método é útil no PDP
Esse método é fácil de ser aplicado no meu PDP
3. Qual nota você dá para o conteúdo teórico prático apresentado sobre este método? Níveis (1) (2) (3) (4) (5)
Comentários:
Questionário LUFH3 - Pós Avaliação Heurística
1. Você já utilizou este método na sua empresa? SIM / NÃO
2. Para as afirmações a seguir marcar o nível de concordância: (Discordo totalmente) (Discordo) (Neutro) (Concordo) (Concordo totalmente)
Esse método é/será importante para a certificação do produto
Esse método é aplicável no meu PDP
Esse método é útil no PDP
Esse método é fácil de ser aplicado no meu PDP
3. Qual nota você dá para o conteúdo teórico prático apresentado sobre este método? Níveis (1) (2) (3) (4) (5)
Comentários:
Questionário LUFH4 - Pós Avaliação Heurística
1. Você já utilizou este método na sua empresa? SIM / NÃO
2. Para as afirmações a seguir marcar o nível de concordância: (Discordo totalmente) (Discordo) (Neutro) (Concordo) (Concordo totalmente)
Esse método é/será importante para a certificação do produto
Esse método é aplicável no meu PDP
Esse método é útil no PDP
Esse método é fácil de ser aplicado no meu PDP
3. Qual nota você dá para o conteúdo teórico prático apresentado sobre este método? Níveis (1) (2) (3) (4) (5)
Comentários:

Questionário LUFH5 - Framework apresentado
1. Qual o seu nível de entendimento sobre o framework apresentado no treinamento? Níveis (1) (2) (3) (4) (5)
2. Qual o seu nível de conhecimento sobre o Processo de Engenharia de Usabilidade? Níveis (1) (2) (3) (4) (5)
3. Para as afirmações a seguir marcar o nível de concordância: (Discordo totalmente) (Discordo) (Neutro) (Concordo) (Concordo totalmente)
Este framework é/será importante para a certificação do produto
Este framework é aplicável no meu PDP
Este framework é útil no PDP
Este framework é fácil de ser aplicado no meu PDP
Este framework me ajudou a entender melhor o Processo de Engenharia de Usabilidade
Comentários.

ANEXO B Template de Arquivo de Engenharia de Usabilidade

Este material foi desenvolvido pela autora para utilização no Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos da UNIFEI e fornecido para as empresas estudadas nesta tese como base de documentação e apoio teórico sobre o modelo. Alguns campos deverão ser preenchidos com informações do produto em teste, da empresa e de quem está executando a avaliação.

1 Introdução

Este documento é o ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE do processo de desenvolvimento do PRODUTO PARA A SAÚDE [PRODUTO] da empresa [EMPRESA]. Ele tem como propósito atender aos requisitos das normas NBR IEC-62366 e NBR IEC 60601-1-6.

1.1 Sumário Executivo

O Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH) da Universidade Federal de Itajubá, a pedido da Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Extensão de Itajubá (FAPEPE) apresenta neste relatório os resultados da avaliação de USABILIDADE do equipamento [EQUIPAMENTO] da empresa [EMPRESA].

O objetivo do estudo foi realizar uma VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE USABILIDADE de acordo com os requisitos 5.8 e 5.9 das normas ABNT NBR IEC60601-1-6 ou ABNT NBR IEC62366 vigentes no Brasil.

A verificação foi realizada por meio da aplicação da análise de tarefas, da avaliação heurística e do teste de USABILIDADE. Todos os procedimentos utilizados são detalhadamente apresentados nesse documento.

Todos os pontos aqui levantados devem ser analisados pelo fabricante de acordo com o seu PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE e dentro do Gerenciamento de Risco.

1.2 Siglas e Identificação

- Tx = Tarefa x da Análise de Tarefas
- Vx = Violação x, encontrado pelo método de Avaliação Heurística em certa tarefa
- Hx = Heurística x violada
- Fx = Falha x encontrada no teste de USABILIDADE
- Px = Participante x do teste de USABILIDADE
- P = "Passa", significa que a tarefa foi completada com sucesso no teste de USABILIDADE

- Dx = “Ponto de desvio”, quando o participante completa a tarefa no teste de USABILIDADE mas toma algum desvio em um passo intermediário
- FUx = Função frequentemente utilizada x

1.3 Organização do Documento

O documento inicia, na seção 2, com informações de identificação da empresa, do produto e das normativas utilizadas como base nesse estudo.

Na seção 3, a metodologia utilizada nesse estudo é apresentada, junto com os benefícios, limitações, procedimentos e resultados de cada recurso de USABILIDADE utilizado.

A seção 4, atendendo a norma ABNT NBR IEC 62366, trata das informações sobre o desenvolvimento e fabricação do produto. Nesta seção são documentados o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, o RISCO RESIDUAL, as informações para SEGURANÇA e o dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE da empresa fabricante.

A seção 5, também em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 62366, exemplifica o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE do produto detalhadamente, trazendo informações sobre o uso do produto e sobre a avaliação de USABILIDADE.

Na seção 6 se encontram os documentos acompanhantes da aplicação e na seção 7 os materiais que servirão de base para o treinamento dos USUÁRIOS.

2 Identificação

2.1 Da Empresa

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

Endereço:

Telefone:

E-Mail:

Nome do Responsável Técnico:

2.2 Do PRODUTO PARA A SAÚDE

Nome técnico:

Nome comercial do produto:

Descritivo do equipamento:

Indicação:

Finalidade de uso:

Acessórios e partes que tenham sido avaliadas em conjunto com o equipamento:

2.3 Das Normativas Utilizadas

Esta seção documenta os requisitos da seção 2 da ABNT NBR IEC 62366.

Este documento foi elaborado seguindo os requisitos e normativas descritas:

- ABNT NBR IEC 62366:2016 PRODUTOS PARA A SAÚDE — APLICAÇÃO DA ENGENHARIA DE USABILIDADE A PRODUTOS PARA A SAÚDE
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO – PARTE 1-6: REQUISITOS GERAIS PARA SEGURANÇA BÁSICA E DESEMPENHO ESSENCIAL – NORMA COLATERAL: USABILIDADE
- ANVISA IN 04/2015 Lista de Normas Técnicas para certificação de conformidade
- INMETRO Portaria 54/2016 REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2.4 Dimensionamento da equipe envolvida no processo

[Listar aqui as pessoas ou setores que deverão ser envolvidos na implementação do processo de EU, detalhando envolvimento em cada método e fase dentro do PDP]

3 Embasamento Técnico e Resultados dos Métodos Utilizados

No desenvolvimento desse PRODUTO PARA A SAÚDE optou-se por utilizar os seguintes métodos de Engenharia de Fatores Humanos:

- Análise de Risco
- Investigação Contextual e Observação
- Entrevistas
- Análise de Tarefas
- Análise Heurística
- Teste de USABILIDADE

A seguir listamos um referencial teórico sobre cada um dos métodos adotados.

3.1 Análise de Risco

A análise de risco é feita através do método Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), que busca identificar os modos de falha junto com as causas e efeitos destes.

Através desse método, planos de ações podem ser traçados para corrigir potenciais falhas.

3.1.1 Benefícios

Com os resultados obtidos pela análise de risco, os desenvolvedores têm a possibilidade de saberem de antemão as falhas do produto, quais os efeitos que elas podem causar e de onde elas surgem e, a partir disso, fazer decisões de mudanças de projeto.

3.1.2 Limitações

A análise de risco é limitada a experiência do avaliador, que pode prever ações diferentes das que realmente acontecem. Os profissionais que utilizam o produto (ou similares) com frequência podem ter maior concepção da frequência de falhas e qual a gravidade dos efeitos, dessa forma a análise pode deixar de fora algumas falhas ou atribuir severidade equivocada a estas pela falta de vivência dos avaliadores com o produto.

3.1.3 Procedimento

Esse método transforma em informações quantitativas os dados encontrados pela análise qualitativa. O procedimento do FMEA é descrito na Figura 1.

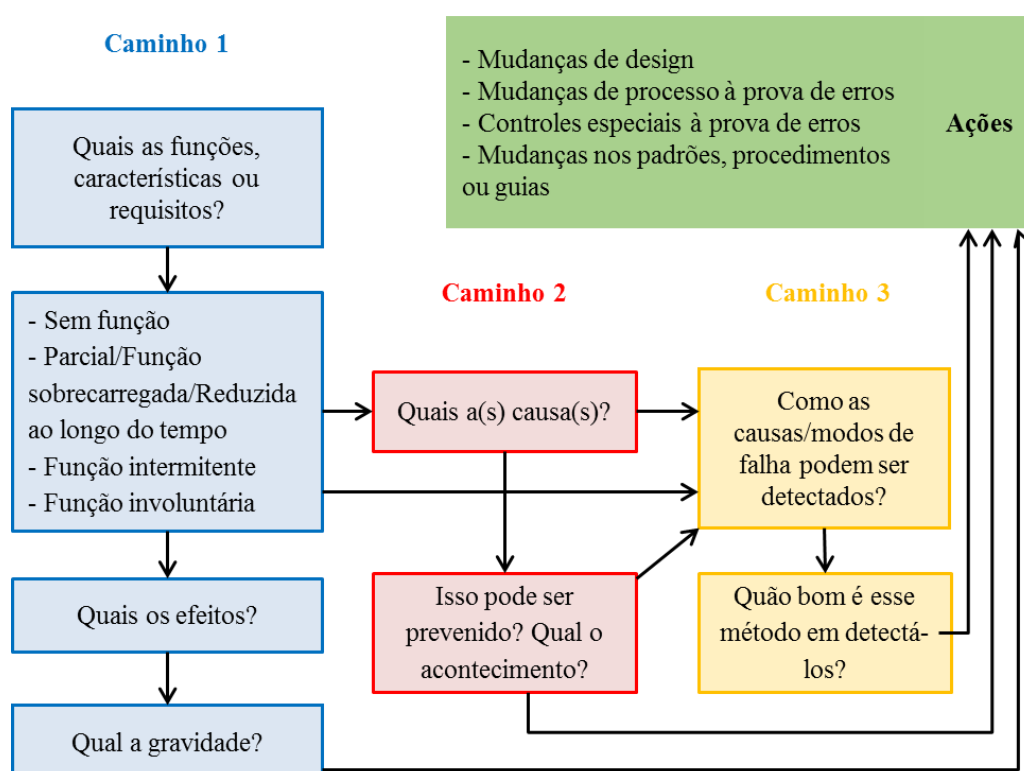


Figura 1 - Procedimento Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

Fonte: adaptado de Quality-one. Disponível em: <quality-one.com/fmea/>

Devem ser considerados:

- A especificação da aplicação;
- Requisitos relacionados a tarefas: [tampa de proteção de fácil remoção; desligamento manual e automático; mostrador legível];
- Contexto de utilização: [contexto espacial, social, tecnológico, de higiene, físico e de atividade];
- PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas ou previsíveis relacionadas à USABILIDADE do equipamento, considerando USUÁRIOS, PACIENTES e outras pessoas: [sem leitura → tratamento atrasado; leitura incorreta → tratamento inapropriado ou atrasado; perfuração de tecido → trauma, sangramento, infecção; ingestão de material tóxico do mostrados → envenenamento; introdução de contaminantes no corpo → infecção];
- CENÁRIOS DE USO preliminares;
- ERROS DE UTILIZAÇÃO possíveis: [instalação de tipo errado de bateria; medição de temperatura em alimentos; aplicação de força excessiva; estresse mecânico; remoção antes da medição completa; desligamento antes da medição completa];
- Análise crítica da INTERFACE DE USUÁRIO.

3.1.4 Resultados

[PREENCHER]

Tabela 1: Resultado da Análise de Risco

<u>Função:</u>	Severidade (1-10)	
<u>Modo de Falha Potencial:</u>	Ocorrência (1-10)	
<u>Efeito de Falha Potencial:</u>	Detecção (1-10)	
<u>Causas Potenciais:</u>		
<u>Controles Atuais:</u>		
<u>Ações Recomendadas:</u>	NPR (Sev*Oc*Det)	

Exemplo: Jarra para cafeteira (Cafe)

<u>Função:</u> Encher a jarra com água	Severidade (1-10)	
<u>Modo de Falha Potencial:</u> Quantidade errada de água	Ocorrência (1-10)	
<u>Efeito de Falha Potencial:</u> Café muito forte ou fraco	Deteção (1-10)	
<u>Causas Potenciais:</u> Marcas de nível fracas na garrafa	NPR (Sev*Oc*Det)	28
<u>Controles Atuais:</u> Inspeção visual		
<u>Ações Recomendadas:</u> Substituir as garrafas antigas		

Das funções analisadas, aquelas que apresentam riscos (funções relacionadas à segurança – FRS) em termos de usabilidade e que devem fazer parte dos processos de verificação e validação são descritas na tabela XXXX

Tabela 2: Lista de tarefas – Funções relacionadas à segurança

ID	
FRS1	
FRS2	

De posse das mesmas informações é possível elencar os piores cenários prováveis de utilização, conforme na tabela

Tabela 3: Piores cenários prováveis na utilização do produto

ID	
PCP1	
PCP2	

3.1.5 Observações

[PREENCHER]

3.2 Observação

Essa prática busca entender melhor os detalhes de uso do equipamento em seu ambiente real, levando em conta o contexto dos USUÁRIOS. Para isso, é necessário observar cuidadosamente situações da vida real por um determinado período para entender como as pessoas se comportam dentro de um contexto.

3.2.1 Benefícios

A observação pode trazer várias oportunidades de inovação e melhoria do produto, pois, através desta prática, é possível identificar como os USUÁRIOS lidam com o equipamento, quais as necessidades não contempladas pela avaliação e o que as pessoas realmente fazem - em oposição ao que eles dizem que fazem.

3.2.2 Limitações

Durante o processo de observação, a presença de um observador pode modificar o processo de tomada de decisão de quem está sendo observado, fazendo com que o USUÁRIO tenha reações distintas do que normalmente faria.

3.2.3 Procedimento

O processo da observação é acompanhar os USUÁRIOS enquanto estes realizam as atividades pertinentes ao seu trabalho. O avaliador deve ser capaz de realizar anotações sobre o fluxo das atividades, as possíveis interrupções, as interações entre o USUÁRIO e o equipamento e as condições que impactam no uso do equipamento.

A observação pode ser com ou sem a presença do observador, fazendo uso de filmagens ou visualização remota no segundo caso, e também com ou sem a interferência do observador.

3.2.4 Resultados

[PREENCHER]

Notas de Observação

3.2.5 Observações

[PREENCHER]

3.3 Entrevistas

A entrevista é uma conversa guiada por um roteiro de perguntas com o objetivo de coletar informações detalhadas de USUÁRIOS individuais. Essa ferramenta busca entender as necessidades e expectativas dos USUÁRIOS acerca de um produto.

3.3.1 Benefícios

Esse é um método que pode prover muitas informações dos USUÁRIOS sobre o produto, sobre as políticas e práticas de trabalho da empresa e sobre as perspectivas e preferências do entrevistado. Além disso, é flexível, permitindo aprofundamento maior do que em questionários.

3.3.2 Limitações

Devido ao caráter de conversa que a entrevista possui, deve-se ter o cuidado de se aprofundar nos assuntos de interesse, de não induzir ou influenciar as respostas do entrevistado e também de seguir o roteiro.

3.3.3 Procedimento

É realizada uma entrevista presencial com o USUÁRIO, onde perguntas previamente planejadas são feitas para obter informações sobre a utilização do equipamento.

[COLOCAR O ROTEIRO]

3.3.4 Resultados

[PREENCHER]

Reclamações/Sugestões

3.3.5 Observações

[PREENCHER]

3.4 Análise de Tarefas

A análise de tarefas é uma ferramenta utilizada para documentar e descrever sistematicamente a interação humana com um sistema. O objetivo desta é decompor uma atividade ou procedimento em passos menores, a fim de avaliar a sequência, hierarquia, condições e critérios de desempenho na execução de uma tarefa. Considera-se este método como uma maneira sistemática de documentar e analisar fluxos de trabalho.

3.4.1 Benefícios

Esse método pode ser utilizado para sistematizar os dados obtidos por meio de observação, entrevistas ou outro método de coleta de dados, proporcionando uma visão global das tarefas, além de auxiliar na identificação de falhas ou incertezas do processo, especialmente as que podem acarretar erros.

3.4.2 Limitações

A análise de tarefas quando realizada a partir da análise documental e de navegação no equipamento pode deixar de fora algumas etapas secundárias que somente o USUÁRIO experiente conhece. Para tal, sugere-se levantar os dados a partir de uma observação de situações reais de uso.

3.4.3 Procedimento

A partir do treinamento sobre o equipamento, ministrado pela equipe de desenvolvimento ao time do LUFH, os especialistas em Fatores Humanos e Usabilidade do laboratório listam as tarefas que podem ser realizadas com o equipamento e validam-nas com um USUÁRIO especialista no uso do produto em estudo.

3.4.4 Resultados

O resultado da análise de tarefas é um conjunto de informações que reproduzem o modo como cada função do equipamento é utilizada pelos USUÁRIOS e pode ser apresentado de diversas formas como fluxograma, diagrama ou uma simples lista de passos. Além disso, tal resultado (a lista de atividades) é utilizado posteriormente na avaliação heurística.

Nas tabelas a seguir apresentamos a análise de tarefas realizada para o equipamento [EQUIPAMENTO]. Tal análise foi realizada a partir de informações obtidas no treinamento ministrado pela empresa cliente ao LUFH e com base na navegação e exploração das funções do equipamento pela equipe de especialistas do LUFH.

Tabela 4: Lista de tarefas – Funções frequentemente utilizadas

ID	Atividade
FFU1	Ligar/Desligar
FFU2	Conectar/Manusear a ponteira

[PREENCHER]

3.4.5 Observações

[PREENCHER]

3.5 Análise Heurística

A Análise Heurística é uma inspeção sistemática da interface de USUÁRIO do produto em comparação com heurísticas¹, que são bons princípios de design desenvolvidos para avaliar interfaces de equipamentos médicos.

3.5.1 Benefícios

A aplicação deste método permite uma rápida resposta sobre a atual interface do produto, comparando-a com as heurísticas na visão dos especialistas. Pode ser aplicada desde o início do processo de desenvolvimento, mesmo em protótipos não funcionais do produto e pode compor a documentação do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE do fabricante no requisito 5.8 das normas ABNT NBR IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 62366 vigentes.

3.5.2 Limitações

¹ Zhang, J., Johnson, T. R., Patel, V. L., Paige, D. L., & Kubose, T. (2003). Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *Journal of biomedical informatics*, 36(1), 23-30.

O resultado de uma análise heurística não pode ser apresentado como VALIDAÇÃO DE USABILIDADE do produto (requisito 5.9 das normas ABNT NBR IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 62366 vigentes), visto que não avalia o produto com seu USUÁRIO final. O resultado se limita a opinião e experiência dos especialistas em usabilidade envolvidos.

3.5.3 Procedimento

Dois especialistas em Fatores Humanos e Usabilidade do time do LUFH realizaram independentemente uma inspeção sistemática no equipamento objeto, descrevendo os problemas de USABILIDADE e relacionando-os com as heurísticas violadas.

3.5.4 Lista das Heurísticas Utilizadas

Nesta avaliação foram utilizadas as 14 heurísticas de Zhang¹, conforme apresentadas e descritas na Tabela 5.

Tabela 5: Informações sobre as heurísticas utilizadas

1	Consistência e padrões	Deve-se manter um padrão de palavras, símbolos e ações, dessa forma o USUÁRIO não cria dúvidas ao existir situações iguais com simbologia ou palavras diferentes. Por exemplo, sequência de ações, categorização de cores, layout e posição adequada, fonte das letras legível, terminologia correta e padrão ao executar as ações.
2	Visibilidade do estado do sistema	O equipamento deve explicitar o que está acontecendo através informações claramente percebidas. O USUÁRIO tem que entender a situação atual do sistema, o que pode ser feito, as mudanças ocorridas, entre outras situações.
3	Correspondência entre sistema e mundo	O sistema tem que estar de acordo com a realidade do USUÁRIO, ele deve relacionar as situações que o sistema possui com as situações vividas no cotidiano dele. As imagens, ações e objetos são itens importantes que devem corresponder o dia-a-dia.
4	Minimalista	O excesso de informação é um causador de desatenção, quanto menos informação desnecessária, melhor é o desempenho do USUÁRIO no sistema. O progressivo nível de detalhamento é também relevante ao projetar um bom equipamento.




5	Minimizar a carga de memória	A memorização deve ser evitada, o USUÁRIO deve saber utilizar o produto sem necessitar de memorizar muita informação. O excesso de informação para ser memorizada diminui a atenção do USUÁRIO para realizar as funções principais que o dispositivo possui. O ideal é disponibilizar informações externamente, criar procedimentos que podem ser usados através da percepção, criar uma estrutura hierárquica e dar exemplos concretos.
6	Feedback	O sistema deve retornar informação sobre as ações feitas pelos USUÁRIOS. O feedback deve ser simples para clara compreensão do USUÁRIO, deve ocorrer rapidamente e de acordo com o tipo de feedback dado.
7	Flexibilidade e eficiência	Os USUÁRIOS são diferentes uns dos outros, alguns conhecem mais sobre o equipamento, outros preferem executar as tarefas mais pausadamente e outros são USUÁRIOS que estão operando o sistema pela primeira vez. Devido essa variedade de USUÁRIOS, o sistema deve ser customizado, por exemplo, através de atalhos que aceleram a execução de atividades.
8	Boas mensagens de erro	As mensagens de erro devem ser instrutivas, dessa maneira o USUÁRIO saberá o tipo de erro que ocorreu e como solucioná-lo. Uma correta mensagem de erro deve ser clara, específica, construtiva e educada.
9	Prevenção de Erros	Ao projetar as interfaces de um produto, deve-se prevenir que os erros aconteçam. Todas as ações que um USUÁRIO pode realizar não podem resultar em nenhum tipo de erro, essa característica é essencial para produzir um sistema eficiente.
10	Conclusão da tarefa	Uma tarefa finalizada deve ser notificada para indicar que os objetivos iniciais do USUÁRIO foram completos.
11	Ações reversíveis	O sistema deve permitir ao USUÁRIO desfazer uma tarefa. Por exemplo, se ocorrer algum erro, o USUÁRIO pode recuperar as informações anteriores ao erro.

12	Linguagem	A linguagem deve ser adequada ao tipo de USUÁRIO do produto. Para isso o uso de padrões nas palavras e linguagem especializada é fundamental.
13	USUÁRIO no controle	Os USUÁRIOS devem se sentir no controle do sistema, eles são os iniciantes das ações, portanto deve-se evitar ações inesperadas, uma sequência monótona de ações e resultados imprevistos.
14	Ajuda e documentação	A documentação auxilia o USUÁRIO quando necessário, em dúvidas e na aprendizagem do sistema.

3.5.5 Nível de Criticidade

Para cada problema levantado na avaliação heurística, uma classificação de criticidade é atribuída pelos especialistas do LUFH, considerando-se a frustração e a capacidade de interação do USUÁRIO com o sistema. A classificação utilizada está disposta na Tabela 6.

Tabela 6: Níveis de criticidade do LUFH

Nível	Descrição
 Alta criticidade	Um problema que pode ser altamente prejudicial para a capacidade do USUÁRIO de interagir com o sistema e / ou tem potencial para causar danos ao PACIENTE.
 Média criticidade	Um problema que pode ser muito frustrante para o USUÁRIO e / ou torna difícil para o USUÁRIO completar uma tarefa de forma correta e eficiente.
 Baixa criticidade	Um problema que pode ser levemente frustrante para o USUÁRIO.

3.5.6 Lista de tarefas

A definição da lista de tarefas a ser utilizada na análise heurística é baseada nas funções frequentemente utilizadas (advindas da análise de tarefas), e nas funções relacionadas à segurança, advindas do FMEA. A junção de ambas as listas é apresentada na Tabela 7. Essas tarefas são chamadas de funções de operação primárias.

Tabela 7: Lista de tarefas – Funções de operação primárias


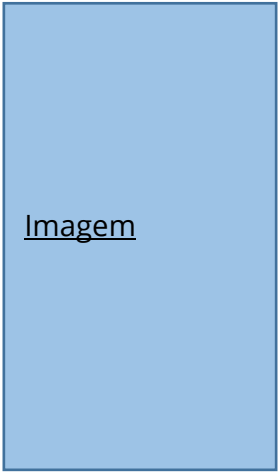
ID	Atividade
FOP1	Ligar/Desligar
FOP2	Conectar/Manusear a ponteira

3.5.7 Resultados



O resultado da avaliação heurística utiliza a lista de tarefas do item anterior e descreve, sobre cada uma das tarefas, o local ou ponto onde o problema foi encontrado, a descrição do problema com uma codificação para cada um, uma descrição da possível consequência e a relação da heurística ou das heurísticas violadas.

Com a avaliação heurística, [X] violações de USABILIDADE foram apontados, sendo [X] deles considerados de [baixa/média/alta] criticidade.

Tabela 8: Resultado da Avaliação Heurística

<p><u>Tarefa Tx FOPx:</u></p> <p><u>Local:</u></p> <p><u>Violação Vx:</u></p> <p><u>Consequência:</u></p> <p><u>Heurísticas violadas:</u></p> <p>H1 Consistência e padrões</p> <p>H2 Visibilidade do estado do sistema</p> <p>H3 Correspondência entre sistema e mundo</p> <p>H4 Minimalista</p> <p>H5 Minimizar a carga de memória</p> <p>H6 Feedback</p> <p>H7 Flexibilidade e eficiência</p> <p>H8 Boas mensagens de erro</p> <p>H9 Prevenção de Erros</p> <p>H10 Conclusão da tarefa</p> <p>H11 Ações reversíveis</p> <p>H12 Linguagem</p> <p>H13 USUÁRIO no controle</p> <p>H14 Ajuda e documentação</p>	 
---	--

Exemplo:

<p><u>Tarefa FOP2 T2:</u> Conectar/Manusear a ponteira</p> <p><u>Local:</u> Conector e local de conexão na parte traseira</p> <p><u>Violação V1:</u> Não é possível identificar externamente se o conector esta pronto para o encaixe e em qual posição deve ser encaixado. Deve-se olhar internamente e tentar o encaixe até escutar o click mecânico.</p> <p><u>Consequência:</u> O operador ter que reposicionar os conectores utilizando os botões laterais ou inserir incorretamente. Ao inserir incorretamente e ligar o equipamento, o equipamento irá dar uma mensagem de erro indicando o problema.</p> <p><u>Heurísticas violadas:</u></p> <p>H2 Visibilidade do estado do sistema</p> <p>H9 Prevenção de Erros</p>	 
---	---

[PREENCHER]

3.5.8 Observações

[PREENCHER]

3.6 Teste de USABILIDADE

O teste de USABILIDADE refere-se a uma técnica de pesquisa observacional em que os USUÁRIOS finais representativos são recrutados para participar de cenários realistas em um ambiente simulado, a fim de avaliar a adequação e facilidade de uso de um sistema antes da sua introdução no mundo real. Este método segue padrões e orientações para o design de dispositivos médicos. Em geral, com uma amostra de 5-7 USUÁRIOS representativos de cada grupo de USUÁRIO, estima-se que seja possível identificar cerca de 80% dos problemas de USABILIDADE.

3.6.1 Benefícios

O teste de USABILIDADE pode ser utilizado para compreender como os USUÁRIOS entendem o produto e para detecção de erros comuns de utilização, além de identificar questões que possam constituir em risco para a SEGURANÇA e insucesso na utilização do produto.

3.6.2 Limitações

O tamanho da amostra utilizado no teste de USABILIDADE pode influenciar na quantidade de problemas apontados. Além disso, o resultado do Teste de USABILIDADE é limitado dentro dos parâmetros definidos, não podendo ser generalizado para todas as tarefas, cenários e grupos de USUÁRIOS.

3.6.3 Procedimento

O teste de USABILIDADE foi realizado em ambiente simulado dentro do laboratório. No total, [X] participantes realizaram o teste. Os participantes receberam uma orientação inicial com assinatura de um termo de consentimento e preenchimento de um questionário pré-teste, passaram por um treinamento sobre o equipamento com duração de [X] minutos e por fim, entraram na sala de teste para execução dos cenários.

Na execução do teste, os participantes utilizaram o equipamento em [X] *scripts* de cenário, realizando tarefas enquanto estavam sendo observados pelos especialistas do LUFH. O teste teve duração máxima de [X] hora[s] para cada participante.

3.6.4 Protocolo de Teste de USABILIDADE

Os testes são executados nos laboratórios do LUFH e envolvem as seguintes etapas:

- Orientação do participante (incluindo um questionário pré-teste e termo de confidencialidade);

[PREENCHER]

- Treinamento do participante;

[PREENCHER]

- Cenários;

[PREENCHER]

- Condução e execução dos testes com acompanhamento de dois especialistas;

[PREENCHER]

- *Debriefing*.

[PREENCHER]

3.6.5 Resultados

Com os dados coletados, foram apontados [X] pontos de desvio ou de dificuldades relacionadas à USABILIDADE, no qual o participante demorou, teve algum desvio do fluxo previsto ou apresentou alguma frustração para completar uma tarefa. Além disso,

foram indicados [X] pontos de falha de USABILIDADE em completar a tarefa solicitada. Os principais pontos de problema foram relacionados ao [motivo].

3.6.6 Informações do Pré-Teste

[PREENCHER]

3.6.7 Informações do Pós-Teste

[PREENCHER]

3.6.8 Dados Coletados Durante o Teste


Tabela 9: Informações coletadas no Teste de usabilidade

Participante	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Lista de Tarefas						
(FOPx Tx)						



Exemplo:

Participante	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Lista de Tarefas						
(FOP1 T1) Ligar na tomada	P	P	P	P	P	
(FOP2 T1) Ligar a chave geral	D1	D1	P	D1	P	P
(FOP3 T1) Girar a chave da frente para ligar	P	P	P	P	D2	P
(FOP4 T2) Encaixar o conector da ponteira	D3	D3	P	P	F1	D3

Tabela 10: Descrição de desvios e falhas do Teste de Usabilidade

Código	Descrição dos especialistas
Dx/Fx 	<p>Tarefa Tx FOPx:</p> <p><u>Criticidade:</u></p> <p><u>Ocorrência:</u></p> <p><u>Desempenho observado:</u></p> <p><u>Justificativa:</u></p>

Exemplo:

Código	Descrição dos especialistas
D1 	<p><u>Tarefa T1:</u> Ligar/Desligar</p> <p><u>Criticidade:</u> Baixa</p> <p><u>Ocorrência:</u> 50% - 3 de 6 participantes</p> <p><u>Desempenho observado:</u> P1, P2 e P4 ligaram primeiro a chave da frente do equipamento. Ao verificar que o equipamento não ligou procuraram algum local na parte de trás do equipamento, encontrando a chave atrás para ligar. Sem demais problemas.</p> <p><u>Justificativa:</u> A localização da chave geral na parte traseira do equipamento pode ser incomum para muitos USUÁRIOS, principalmente na primeira utilização do equipamento.</p>
D3 	<p><u>Tarefa T2:</u> Conectar/Manusear a ponteira</p> <p><u>Criticidade:</u> Média</p> <p><u>Ocorrência:</u> 67% - 4 de 6 participantes</p> <p><u>Desempenho observado:</u> Após conectar o conector da ponteira, P1, P5 e P6 ligaram o equipamento e apareceu a mensagem: "erro no nível de água". O facilitador do teste fez uma parada, solicitou que o participante aguardasse na sala de reunião, para correção do problema. Foi feita colocação da mangueira para o ajusta do nível da água, porém esse não era o problema. O problema foi na conexão da ponteira, conector mal encaixado. O time do LUFH fez a correção da conexão e solicitou que o participante retornasse na sala para continuar com o teste. O participante P2 também teve dificuldades na conexão da ponteira, tentou uma primeira vez e ao ligar o equipamento teve a mensagem "manípulo não detectado". Na sequência fez um novo encaixe e conseguiu efetivar a conexão de forma correta.</p> <p><u>Justificativa:</u> A mensagem "erro no fluxo de água" menciona problema relacionado a água. Como o ajuste de nível de água foi classificado como atividade secundária, não estava prevista durante o teste de USABILIDADE. Por conta disso, a equipe de especialistas fez uma intervenção fazendo uma parada no teste, para verificação da água. No entanto, o erro não era no nível da água e sim no encaixe do conector da ponteira, feito pelo participante previamente quando executava esta tarefa. Esta constatação só foi feita pela equipe após a</p>

	<p>segunda vez que este erro aconteceu durante os testes. Isto exemplifica um problema de USABILIDADE de média criticidade que pode gerar insatisfação do operador e acionamento da manutenção, já que a mensagem não é clara e também não existem informações no manual de instrução.</p> <p>No caso da mensagem “manípulo não detectado”, tal mensagem já foi sinalizada na avaliação heurística como problema H2. Porém durante o teste, o participante soube entender a mensagem de erro e prontamente fez a correção da conexão da ponteira.</p> <p>Foi visualizado que ao tentar fazer a conexão da ponteira na parte traseira do equipamento os participantes tinham que arrastar o equipamento e verificar a posição dentro do conector e do local de conexão. Ao forçar mecanicamente para fechar a conexão, ocorria do equipamento se movimentar para frente, se os rodízios não estivessem travados. Tal fato pode ter dificultado a conexão da ponteira.</p>
--	--

3.6.9 Dados Coletados Durante o Debriefing

[PREENCHER]

3.6.10 Observações

[PREENCHER]

4 Princípios

Esta seção documenta os requisitos da seção 4 da ABNT NBR IEC62366.

4.1 Requisitos Gerais

Esta seção documenta os requisitos da seção 4.1 da ABNT NBR IEC62366.

4.1.1 PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 4.1.1 da ABNT NBR IEC62366.

O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE trata de identificar PERIGOS e SITUAÇÕES DE PERIGO relacionadas à interface de utilização para que, a partir disso, medidas para controle de risco possam ser implementadas.

Para garantir que o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE apresentado na Figura 2 seja bem realizado ao longo do desenvolvimento do produto, vários métodos

podem ser utilizados. Baseando-nos² na literatura, optamos por seguir o modelo da Tabela 11 que permite atender todos os requisitos da norma.

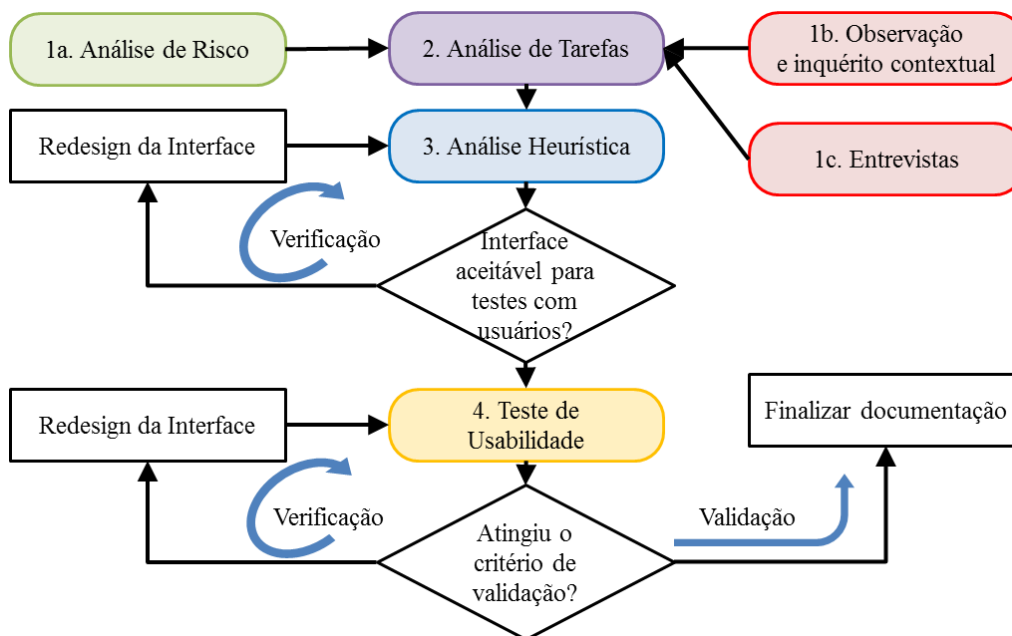


Figura 2 - Processo de Engenharia de Usabilidade

Tabela 11: Documentação do Processo de Engenharia de Usabilidade

Requisito da NBR IEC 62366	Métodos	Entregável
1. Especificação da aplicação	Observação e investigação contextual (1b) e Entrevistas (1c)	Informações sobre o USUÁRIO, equipamento e ambiente
2. Funções frequentemente utilizadas	Análise de tarefas (2)	Lista de tarefas (identificando as funções mais utilizadas)

² ALMEIDA, Ana Paula et al. *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.

3. Identificação de PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas à USABILIDADE	Análise de risco (1a)	Informações sobre o uso normal e anormal
4. Funções primárias de operação	Análise de tarefas (2) e observação (1b)	Identificar as funções primárias com base na lista de tarefas e nas observações realizadas
5. ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE	Análise de tarefas (2) e Análise heurística (3)	Baseado na lista de tarefas e nas violações de interface, definir a métrica aceitável para os testes de VALIDAÇÃO
6. Plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE		Documento explicando os passos, metodologias e critérios a serem utilizados para a VALIDAÇÃO das funções primárias
7. Projeto e implementação da interface de USUÁRIO		Documentar as evoluções das interfaces do produto ao longo do desenvolvimento
8. VERIFICAÇÃO DE USABILIDADE	Análise heurística (3) e Teste de USABILIDADE (4)	Erros de uso e oportunidades de melhoria
9. VALIDAÇÃO DE USABILIDADE	Teste de USABILIDADE (4)	Erros de uso e gerenciamento dos riscos

4.1.2 RISCO RESIDUAL

Esta seção documenta os requisitos da seção 4.1.2 da ABNT NBR IEC62366.

Na Tabela 12 são apresentadas as violações e falhas encontradas pelos métodos descritos na seção 3, junto com as ações tomadas para cada uma delas.

Cada item de Violação/Falha dos resultados de cada teste da seção 3 tem que ter sido ou corrigido em uma alteração de interface, ou aceito na gestão de risco.

Tabela 12: Violações e falhas encontradas

Violação/Falha	
V1	Corrigida com alteração [XXXX]
V2	Aceita como RISCO RESIDUAL na gestão de risco
V3	Controlada com uso de informação para SEGURANÇA
F1	Aceita como RISCO RESIDUAL na gestão de risco
F2	Corrigida com alteração [XXXX]. Teste refeito sem problemas
F3	Corrigida com alteração [XXXX]. Teste não refeito e RISCO RESIDUAL da alteração aceito na gestão de risco.
F4	Controlada com uso de informação para SEGURANÇA

4.1.3 Informação para SEGURANÇA

Esta seção documenta os requisitos da seção 4.1.3 da ABNT NBR IEC62366.

Alguns RISCOS existentes podem ser controlados com uso de informação para SEGURANÇA, que são etiquetas, avisos, advertências e marcações. Na Tabela 13 são apresentadas as violações e falhas que foram aceitas na gestão de RISCO com informações para segurança, detalhando o motivo dessa decisão.

Tabela 13: Violações e falhas controladas com informações para segurança

Violação/Falha	
V3	Controlada com uso de informação para SEGURANÇA
F4	Controlada com uso de informação para SEGURANÇA

V3 foi controlada com uso de informação pois [não existe alternativa técnica] [o risco se tornou aceitável] [o treinamento no equipamento é obrigatório] [o USUÁRIO do equipamento sempre será um especialista que possui esse conhecimento]

4.2 ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 4.2 da ABNT NBR IEC62366.

O ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE é um conjunto de informações constatadas pelo PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, sendo o presente documento.

4.3 Dimensionamento do Esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 4.3 da ABNT NBR IEC62366.

O Esforço demandado no PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE pode ser dimensionado pelo projeto do produto.

Os que demandam maior esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE são os produtos novos e os que utilizam tecnologia inédita para os USUÁRIOS. Em contrapartida, os produtos em fase de aprimoramento e que utilizam tecnologias já conhecidas demandam menor esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE, pois possuem informações de outras avaliações de USABILIDADE, histórico de reclamações dos USUÁRIOS, dados de problemas comuns e de manutenções que podem ser utilizados.

5 PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 5 da ABNT NBR IEC62366 conforme apresentado na Figura 3.

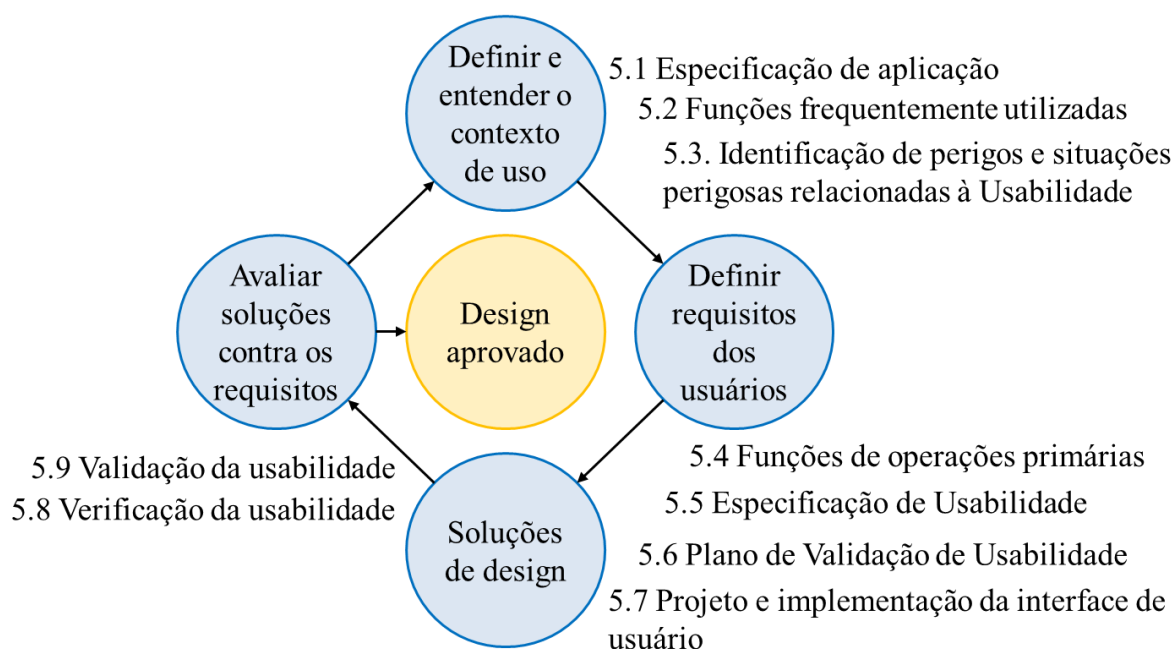


Figura 3 – Atividades previstas na norma ABNT NBR IEC 62366

Fonte: adaptado de Eetimes. Disponível em: <eetimes.com/document.asp?doc_id=1280127#>

5.1 Especificação de Aplicação

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.1 da ABNT NBR IEC62366.

O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE se inicia identificando as informações mais importantes do produto, que servirão de base para as demais etapas. Abaixo são especificadas as características do equipamento em foco.

- Descrição: [Termômetro eletrônico que fornece um sinal de informação sonoro quando detecta que uma leitura estável foi atingida].

- Indicação médica destinada:
 - [Medir temperatura do corpo humano na boca ou no reto, exceto sob hipotermia severa];
 - Condições ou doenças a serem examinadas, monitoradas, tratadas ou diagnosticadas: [febre (origem não necessariamente identificada); hipotermia].
- População de PACIENTE:
 - Idade: [recém-nascido a idoso];
 - Peso: [$>2,5\text{kg}$];
 - Saúde: [não relevante];
 - Estado do PACIENTE: [PACIENTE é USUÁRIO (alerta, mentalmente capaz)/ PACIENTE não é USUÁRIO (não relevante, a menos que o PACIENTE esteja agitado)].
- Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage
 - Local: [boca];
 - Condição do local [pele intacta dentro e ao redor do orifício].
- PERFIL DE USUÁRIO pretendido
 - Educação: [pelo menos 11 anos de idade – 5 anos de experiência em leitura intensiva (escola)];
 - Conhecimento: [conhecimento: no mínimo, ler e compreender caracteres alfanuméricos 'arábico ocidental' quando escritos em fonte Arial; poder distinguir boca, nariz, orelha, reto; conhecer noções de higiene];
 - Compreensão de linguagem: [línguas conforme especificado no projeto de comercialização para termômetro eletrônico com números no mostrador numérico];
 - Experiência: [no mínimo, crianças menores que 15 anos com treinamento sob supervisão];
 - Deficiências admissíveis: [leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida; um braço/mão capaz de guiar e segurar o dispositivo; grau médio de comprometimento da memória recente (causado pela idade); deficiência auditiva de até 40%];
- Aplicações:
 - Uso interno ou externo: [uso interno, na boca ou no reto];

- Utilização hospitalar ou domiciliar: [uso domiciliar];
 - Uso único ou reutilizável: [utilizado diversas vezes];
 - Utilização em um único ou em múltiplos PACIENTES: [utilizado por diversos pacientes];
 - Utilização em enfermaria geral ou centro cirúrgico;
 - Estéreis ou não estéreis;
 - Uso fixo ou móvel: [Produto manual a ser usado no PACIENTE em repouso];
 - Frequência de uso.
- Princípio de operação: [uma bomba de infusão intravenosa fornece medicação intravenosa através de um equipo conectado a um cateter no PACIENTE, por meio de um mecanismo peristáltico empregando a utilização de roldanas e dedos mecânicos que comprimem o tubo plástico e impulsionam a migração da solução através deste tubo].

5.2 Funções Frequentemente Utilizadas

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.2 da ABNT NBR IEC62366.

As funções frequentemente utilizadas têm um grande impacto sobre o desempenho geral do equipamento e sobre a SEGURANÇA do PACIENTE. Com USABILIDADE inadequada, essas funções podem gerar lentidão na utilização, erros de utilização induzidos e suas consequências, além de improvisações no uso pelos USUÁRIOS.

Para esse estudo, são identificadas na Tabela 14 as funções de uso frequente do equipamento.

COLOCAR que a tabela abaixo é uma cópia da tabela X da avaliação de tarefas

- *Versão 2015: Não considera mais funções frequentemente utilizadas – somente funções relacionadas à SEGURANÇA e potencial ERRO DE UTILIZAÇÃO.*

Tabela 14: Funções frequentemente utilizadas

FFU1	Ligar
FFU2	Desligar

5.3 Identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS Relacionadas à USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.3 da ABNT NBR IEC62366.

Nesta análise, devem ser identificadas e informadas as características relacionadas à segurança, como:

- Potenciais erros de utilização;
- Potenciais SITUAÇÕES PERIGOSAS (quando um PACIENTE ou USUÁRIO pode ser exposto a um perigo);
- Descrição de cenários de utilização relacionados a erros de utilização/PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS;

As informações apresentadas nesta seção advêm em sua grande maioria do processo de Análise de Risco.

A Tabela 15 apresenta a lista dos piores cenários prováveis (PCP) de utilização do equipamento.

Tabela 15 Descrição dos piores cenários prováveis

ID	Cenário
PCP1	Descrição
PCP2	Descrição

Com relação aos perigos e situações perigosas, estes estão citados na tabela 16.

Tabela 16 Funções Relacionadas à Segurança

ID	Descrição
FRS1	xxx
FRS2	xxx

5.4 FUNÇÕES DE OPERAÇÕES PRIMÁRIAS

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.4 da ABNT NBR IEC62366.

As funções primárias de operação são aquelas que se relacionam diretamente com a SEGURANÇA do dispositivo, além das funções frequentemente utilizadas. Aqui (Tabela 17) serão utilizadas as tarefas definidas na Análise de tarefas.

Tabela 17: Funções de Operações Primárias

ID	Origem	
FOP1	FFU1	Ligar/Desligar
FOP2	FFU2	
FOP3	FRS1	Conectar/Manusear a ponteira
FOP4	FRS2	

5.5 ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.5 da ABNT NBR IEC62366.

A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE consiste em descrever os requisitos de interface de USUÁRIO para as funções primárias de operação, estabelecendo requisitos testáveis para VERIFICAÇÃO DE USABILIDADE, descrevendo cenários de uso, e criando metas de USABILIDADE testáveis. Além disso, devem ser definidos critérios para determinar a adequação do controle de risco.

Os CENÁRIOS DE USO devem ser descritos considerando os cenários frequentes e os piores cenários possíveis que podem ocorrer, para que dessa forma as tarefas que o fabricante espera que os USUÁRIOS executem sejam facilitadas e os riscos relacionados ao uso de tarefas não pretendidas pelo fabricante sejam minimizados.

Para a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE devem ser considerados:

- Especificação de aplicação
- FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA
- PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionados com o produto
- ERROS DE UTILIZAÇÃO conhecidos e previsíveis associados
- CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO relacionados às FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA, incluindo:
 - CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO frequentes
 - Piores casos de CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO razoavelmente previsíveis
- Requisitos de INTERFACE DE USUÁRIO para as FUNÇÕES DE OPERAÇÕES PRIMÁRIAS, incluindo aquelas que mitigam RISCO
- Requisitos para determinar se as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS são facilmente reconhecidas pelo USUÁRIO

As especificações ou metas de USABILIDADE devem ser definidas pela fabricante e estar de acordo com o processo de Gerenciamento de Risco (ABNT NBR ISO 14971) de-

finalizado para o produto. A seguir são descritas as especificações para o equipamento [EQUIPAMENTO].

[A taxa de sucesso com ajuda/treinamento deve ser 100% para atividades que envolvam risco ao paciente. A taxa de sucesso sem ajuda/treinamento deve possuir uma pequena margem para absorver problemas de testes/artefatos sem atrapalhar o resultado. Uma sugestão é usar o valor de $(N-1)/N$ % (N = número de participantes).]

Tabela 18: Especificação de usabilidade para as Funções de Operações Primárias

ID	Atividade	Taxa sucesso sem ajuda/treinamento	Taxa sucesso com ajuda/treinamento
FOP1	Ligar/Desligar		
FOP2	Conectar/Manusear a ponteira		

5.6 Plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.6 da ABNT NBR IEC62366.

A VALIDAÇÃO DE USABILIDADE consiste em definir o plano de teste demonstrando como avaliar o PRODUTO PARA A SAÚDE em desenvolvimento. Aqui deve ser descrito como será o processo de VALIDAÇÃO da USABILIDADE com relação às funções primárias de operação, especificando os critérios de sucesso e também os USUÁRIOS e os CENÁRIOS DE USO para os testes.

Os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO considerados devem ser os frequentes e os piores cenários possíveis que podem ocorrer, conforme a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE.

[Relacionar com tabela de Cenários, tabela de atividades e tabela de taxa de sucesso. Aqui deve ser colocado o cronograma de aplicação do teste de usabilidade e os documentos preparados para execução dele.]

5.7 Projeto e Implementação da INTERFACE DE USUÁRIO

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.7 da ABNT NBR IEC62366.

Esta análise reúne o processo regular de desenvolvimento do PRODUTO PARA A SAÚDE e a atual implementação das interfaces do equipamento.

- Exemplos de técnicas de modelagem da Interface de USUÁRIO:
 - Diagrama de bolhas
 - Modelo de blocos
 - Modelo de aparência
 - Roteiro em quadros
 - Protótipo de interface
 - Modelo de trabalho
 - Protótipo do produto

5.8 VERIFICAÇÃO DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.8 da ABNT NBR IEC62366.

Nesta etapa, o projeto é comparado com a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE e, se necessário, deve ser reprojeto para atender as especificações. Na VERIFICAÇÃO podem ser utilizados métodos de USABILIDADE mais simples e rápidos, já que não é necessário o envolvimento dos USUÁRIOS finais.

[Inserir aqui um sumário dos resultados obtidos com os métodos aplicados nessa fase (Análise de Tarefas, Avaliação Heurística e Teste de Usabilidade). Referenciar aqui as tabelas e dados obtidos com as aplicações desses métodos, já apresentados nos relatórios da seção 3. Não é necessário copiar todos os dados da seção 3, pode-se apenas referenciar e indicar quais métodos foram aplicados e as principais contribuições nessa fase de verificação.]

5.9 VALIDAÇÃO DE USABILIDADE

Esta seção documenta os requisitos da seção 5.9 da ABNT NBR IEC62366.

Na VALIDAÇÃO DE USABILIDADE, o equipamento é testado para garantir que a especificação dos objetivos foi atendida. O teste de VALIDAÇÃO deve ser realizado em condições reais ou simuladas, com o envolvimento de USUÁRIOS reais. Durante a VALIDAÇÃO deve ser examinada a USABILIDADE de todas as funções pertinentes à realização segura e eficaz do dispositivo.

Se o critério de aceitação estabelecido no plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE não for atingido o fabricante deve verificar se melhorias adicionais podem ser acrescentadas ao projeto. Se houver possibilidade de melhorias, a INTERFACE do USUÁRIO deve ser implementada, se não existir possibilidades de melhorias ou essas forem impraticáveis, o fabricante deve analisar criticamente se os benefícios médicos da aplicação se sobrepõem ao RISCO resultante dos problemas de USABILIDADE e definir, com base nisso, se o RISCO é aceitável ou inaceitável.

[Inserir aqui um sumario dos resultados obtidos com os métodos aplicados nessa fase (Teste de Usabilidade). Referenciar aqui as tabelas e dados obtidos, já apresentados nos relatórios da seção 3, não é necessário copiar todos os dados da seção 3. É importante relacionar os dados obtidos de validação com o processo de gerenciamento de riscos, fazendo uma análise crítica dos resultados.]

6 DOCUMENTO ACOMPANHANTE

Esta seção documenta os requisitos da seção 6 da ABNT NBR IEC62366.

- Todas as informações que acompanham o equipamento
- Sumário da especificação de aplicação
- Deve ser escrito em um nível consistente com o PERFIL DE USUÁRIO

7 Treinamento e Materiais para Treinamento

Esta seção documenta os requisitos da seção 7 da ABNT NBR IEC62366.

Se o treinamento ao USUÁRIO pretendido for requerido para o uso seguro e efetivo de uma FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA de um produto específico, o fabricante deve realizar pelo menos um dos itens a seguir:

- Fornecer os materiais necessários para o treinamento
- Assegurar que os materiais necessários para treinamento estejam disponíveis
- Fornecer o treinamento

ANEXO C Cronograma dos treinamentos ministrados

Cronograma do treinamento na empresa 3A

Foi ministrado um treinamento de 20 horas, compondo 2 dias e meio no total. O cronograma utilizado é apresentado no Quadro 15 como forma de documentação e exemplo para incorporação do modelo em projetos futuros. Os códigos na frente do tópico são relacionados ao material interno de uso do LUFH, não estando disponíveis nesta tese por questões de propriedade intelectual. Porém os conteúdos tratados são advindos de artigos científicos, livros e normas relacionados.

Quadro 15 – Cronograma de atividades para capacitação na Empresa 3A

<p>Dia 1</p> <p>Manhã:</p> <p>C2: Engenharia de Fatores Humanos e Usabilidade Contexto Histórico</p> <p>Intervalo</p> <p>C3: Capacidades e limitações humanas: implicações na Engenharia de Usabilidade</p> <p>Tarde:</p> <p>C4: Equipamentos eletromédicos e legislação brasileira</p> <p>C5: Normas para equipamentos médicos</p> <p>Intervalo</p> <p>C13: Desenvolvimento de Produto</p> <p>C6: Métodos de EU - modelo proposto</p>
<p>Dia 2</p> <p>Manhã:</p> <p>C7: Observação/Entrevistas/Análise de Riscos</p> <p>C9: Análise de Tarefas + prática</p> <p>Intervalo</p> <p>C11: Avaliação Heurística</p> <p>Tarde:</p> <p>C11: Avaliação Heurística (prática)</p> <p>C12: Teste de Usabilidade + prática</p>
<p>Dia 3 manhã:</p> <p>C12: Teste de Usabilidade (prática)</p> <p>C14: Documentando o processo de Engenharia de Usabilidade</p>

Cronograma do treinamento na empresa 3B

Para a empresa 3B foi desenvolvido um cronograma para treinamento em 16 horas, dois dias, conforme Quadro 16. O conteúdo no total foi o mesmo apresentado na empresa 3A, porém a parte de legislação brasileira já englobou o detalhamento das normas, ficando mais enxuto, possibilitando iniciar o detalhamento dos métodos no primeiro dia.

Quadro 16 – Cronograma de atividades para capacitação na Empresa 3B

<p>Dia 1</p> <p>Manhã:</p> <p>C2: Engenharia de Fatores Humanos e Usabilidade Contexto Histórico</p> <p>C3: Capacidades e limitações humanas: implicações na Engenharia de Usabilidade</p> <p>Intervalo</p> <p>C4: Equipamentos eletromédicos e legislação brasileira</p> <p>Tarde:</p> <p>C13: Desenvolvimento de Produto</p> <p>C6: Métodos de EU - modelo proposto</p> <p>Intervalo</p> <p>C7: Observação</p> <p>C9: Análise de Tarefas + prática</p> <p>C11: Avaliação Heurística</p>
<p>Dia 2</p> <p>Manhã:</p> <p>C11: Avaliação Heurística (prática)</p> <p>Intervalo</p> <p>C12: Teste de Usabilidade</p> <p>Tarde:</p> <p>C12: Teste de Usabilidade (prática)</p> <p>Intervalo</p> <p>C14: Documentando o processo de Engenharia de Usabilidade</p>

ANEXO D Guia rápido de aplicação do modelo

Se deseja iniciar a implantação de um processo de EU para atender a norma IEC 62366 durante o desenvolvimento de seu produto, este guia rápido lhe será útil. O conteúdo aqui exposto foi desenvolvido como auxílio aos fabricantes brasileiros para atendimento da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 vigente no país na data de elaboração deste guia.

Esta Norma especifica um processo para o fabricante analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar a usabilidade, relacionadas à segurança de produtos para a saúde. Este processo de EU avalia e mitiga riscos causados por problemas de usabilidade associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob utilização normal. Pode ser utilizado para identificar, mas não para avaliar ou mitigar riscos associados à utilização anormal.

Sugere-se neste guia um caminho inicial, baseado no modelo desenvolvido e apresentado nesta tese de doutorado. A partir da primeira aplicação do modelo, espera-se que o fabricante, um pouco mais experiente no tema e tendo visto os benefícios diretos com a aplicação dos métodos de avaliação de usabilidade, passe a considerar o processo de EU como parte de seus processos internos, e, inclusive, possa fazer melhorias no modelo para beneficiar a usabilidade geral de seus produtos.

As questões colocadas dentro de cada fase do PDP foram escolhidas pela pesquisadora de forma a auxiliar o fabricante na reflexão sobre o que deve ser produzido nesta etapa com relação ao processo de EU. Outras questões podem ser adicionadas. Em sequência às questões, um quadro de “dicas” foi colocado de forma a explicar ou sugerir métodos que irão guiar a equipe em como responder as questões. Por fim, dentro do quadro de cada etapa do PDP estão listados os requisitos normativos relacionados. De forma nenhuma as questões e observações aqui listadas se limitam à fase de PDP colocada, dependendo de qual roteiro de PDP adotado pela empresa, deverão reajustar as questões e requisitos. Porém, espera-se que todas as questões sejam avaliadas.

Mais detalhes sobre como aplicar cada método aqui sugerido podem ser extraídos da própria literatura científica ou sugere-se fazer a contratação de um treinamento externo. O Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos da UNIFEI oferece como prestação de serviços um pacote que inclui capacitação de equipe interna de desenvolvimento para aplicação dos métodos e posterior acompanhamento e consultoria durante a execução em um primeiro processo de implementação.

Pré requisitos para a implementação do Processo de EU

<input type="checkbox"/>	Possui algum roteiro ou modelo de referência para seu processo de desenvolvimento de produtos?
<input type="checkbox"/>	Possui o processo de Gerenciamento de Riscos implementado? Referente à norma NBR ISO 14971
<input type="checkbox"/>	Possui o processo de Gestão da Qualidade implementado? Referente à norma NBR ISO 13485

DICA: Caso algum item acima não esteja marcado, sugerimos que procure auxílio primeiro para estabelecer esses processos, antes de iniciar a implantação do processo de EU. Vide seções 2.3, 2.4 e 2.5.1 desta tese.

FASE do PDP: Pesquisa de Usuário

<input type="checkbox"/>	Conhece as reais necessidades dos usuários do seu produto?
<input type="checkbox"/>	Compreende como os usuários interagem com o produto/ou similar?
<input type="checkbox"/>	Conhece o ambiente real de utilização do seu produto?
<input type="checkbox"/>	Compreende o contexto de utilização do seu produto?

DICA: Atividades como Pesquisa de Mercado podem auxiliar nesse processo, mas, em geral, esses tipos de pesquisas focam em benefícios gerais do produto, considerando mais as questões relacionadas a preço e a competitividade. Portanto, a norma deixa claro que pesquisas focadas em preferências dos usuários não podem substituir os testes e avaliações de EU.

Dentro do modelo aqui proposto os métodos da **Observação** e **Entrevistas** podem ser utilizados nesta etapa.

(5.1) Especificação de aplicação: O fabricante deve especificar a aplicação do produto, identificando as características mais importantes relativas ao uso do dispositivo (como a indicação médica, pacientes, o perfil de usuário pretendido, condições de utilização, princípio de funcionamento do dispositivo etc.)

FASE do PDP: Projeto conceitual

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Foram captadas as necessidades dos usuários na concepção inicial do produto? |
| <input type="checkbox"/> | Dentre as opções de conceito, foram consideradas essas necessidades? |
| <input type="checkbox"/> | Quais foram as prioridades com relação ao entendimento do usuário, suas características, habilidades e limitações nesta fase inicial de desenvolvimento? |
| <input type="checkbox"/> | Foi definido o princípio de funcionamento do dispositivo? |
| <input type="checkbox"/> | Foram definidas as funções principais do seu produto? |

DICA: Devem ser aplicados esforços substanciais para que o conceito do produto que será desenvolvido capte, de fato, as necessidades dos usuários, dentro também do comercialmente viável. De acordo com a norma, utilizar somente entrevistas e grupos focais nessa etapa pode ser perigoso, induzindo projetistas a resolverem problemas errados, visto que, muitas vezes, nem o próprio usuário sabe dizer suas necessidades.

Dentro do modelo aqui proposto os métodos da **Observação** e **Entrevistas** podem também ser utilizados nesta etapa.

(5.1) Especificação de aplicação: O fabricante deve especificar a aplicação do produto, identificando as características mais importantes relativas ao uso do dispositivo (como a indicação médica, pacientes, o perfil de usuário pretendido, condições de utilização, princípio de funcionamento do dispositivo etc.)

(5.2) Funções frequentemente utilizadas: O fabricante deve determinar as funções frequentemente utilizadas que envolvem interação do usuário com o produto para a saúde.

FASE do PDP: Desenvolvimento de requisitos de projeto

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | As necessidades dos usuários foram levantadas e os conceitos iniciais do projeto listados? |
| <input type="checkbox"/> | Foram definidos os requisitos iniciais do produto? |
| <input type="checkbox"/> | Foram mapeadas as situações perigosas potenciais com o uso do produto? |
| <input type="checkbox"/> | Foram levantadas as fragilidades e limitações dos usuários potenciais? |
| <input type="checkbox"/> | Os requisitos de projeto definem as condições de operação pretendidas, as características dos usuários, as funções e situações perigosas potenciais? |

DICA: Nesta etapa as soluções de projeto são confrontadas com os requisitos estabelecidos, considerando restrições técnicas e de fabricação no mercado. É recomendável que um olhar sobre a usabilidade do produto seja voz crítica dentro do time na definição de características e atributos das interfaces.

Deve-se andar alinhado ao processo de GR, aqui podendo ser aplicado o método de **Análise de Riscos** com foco nas interfaces com os usuários.

(5.3.1) **Identificação de características relacionadas à Segurança:** Menciona diretamente que este requisito deve vir de uma Análise de Risco, de acordo com a ISO 14971. Durante a identificação de características relacionadas à segurança deve-se considerar a especificação de aplicação, incluindo perfil de usuário e as funções frequentemente utilizadas.

(5.3.2) **Identificação de características que são Perigos e Situações perigosas conhecidas ou previsíveis:** O fabricante deve identificar potenciais erros de utilização, potenciais situações perigosas (quando um paciente ou usuário pode ser exposto a um perigo), identificar e descrever cenários de utilização relacionados a erros de utilização/perigos e situações perigosas, determinando a severidade.

(5.4) **Funções de operações primárias:** Junção das funções frequentemente utilizadas e das relacionadas à segurança.

FASE do PDP: Projeto e especificação detalhados

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Foram listados os requisitos de <i>hardware</i> e <i>software</i> para o produto? |
| <input type="checkbox"/> | Esses requisitos contemplam as necessidades dos usuários? |
| <input type="checkbox"/> | Foram definidas as especificações detalhadas para utilização do produto? |
| <input type="checkbox"/> | Essas especificações são mensuráveis e testáveis? |
| <input type="checkbox"/> | Foram definidas as especificações de usabilidade? |
| <input type="checkbox"/> | Como essas especificações serão testadas e validadas? |

DICA: Os requisitos e critérios estabelecidos até aqui devem fornecer detalhes suficientes para que os projetistas, tanto de hardware quanto software, criem o produto de forma detalhada. Esses critérios devem ser mensuráveis e testáveis, para que a próxima etapa de avaliação possa ocorrer. Os responsáveis pelo processo de EU devem estar integrados com o time de desenvolvimento à medida que o projeto é refinado.

Deve-se andar alinhado ao processo de GR, aqui podendo ser aplicado o método de

Análise de Riscos com foco nas interfaces com os usuários. À medida que as primeiras ideias de interfaces sejam criadas, sugere-se a aplicação prévia do método **Análise de Tarefas** de forma a organizar o sequenciamento das atividades no dispositivo, considerando as informações acerca do usuário/contexto de uso levantadas nas etapas anteriores.

Diferentes métodos e técnicas de inclusão do usuário podem ser utilizados nesta etapa de desenvolvimento das interfaces.

(5.5) Especificação de usabilidade: O fabricante deve descrever os requisitos de interface de usuário para as funções primárias de operação, estabelecendo requisitos “testáveis” para verificação de usabilidade, descrevendo cenários de uso, e criando metas de usabilidade que possam ser verificadas.

(5.6) Plano de validação de usabilidade: O fabricante deve descrever em detalhes como será o processo de validação da usabilidade com relação às funções primárias de operação, especificando os critérios de sucesso. Também devem ser definidos os usuários representativos e os cenários para os testes.

(5.7) Projeto e implementação da interface do usuário: O fabricante deve projetar e implementar a Interface de Usuário como descrito na Especificação de Usabilidade utilizando, como apropriado, métodos e técnicas de EU.

FASE do PDP: Avaliação do projeto

<input type="checkbox"/>	Foram avaliadas as interfaces desenvolvidas com relação às especificações colocadas?
<input type="checkbox"/>	Foram avaliadas as interfaces desenvolvidas com relação às necessidades dos usuários levantadas?
<input type="checkbox"/>	Nas avaliações das interfaces foram considerados os piores cenários de utilização no que se refere a riscos de utilização?
<input type="checkbox"/>	Durante os ciclos de <i>design</i> foram realizadas modificações a fim de melhorar a usabilidade do produto? Foram documentadas essas alterações?
<input type="checkbox"/>	Foram observados os bons princípios de usabilidade no desenvolvimento das interfaces?
<input type="checkbox"/>	Para os piores cenários e riscos, foram colocadas ações de controle e mitigação?
<input type="checkbox"/>	Para os piores cenários e riscos, foram necessárias alterações das interfaces a fim de reduzir riscos?

[]	A validação de usabilidade ocorreu conforme planejada na etapa anterior?
[]	Na validação de usabilidade foram realizados testes com a participação de usuários representativos?
[]	Os resultados da validação de usabilidade foram aceitos dentro do processo de Gerenciamento de Riscos?

DICA: Dentre as avaliações necessárias para assegurar que o projeto está tecnicamente confiável, devem-se avaliar se as necessidades dos usuários estão sendo atendidas. Geralmente, as etapas de avaliação do projeto, que testam as saídas com relação às entradas são chamadas etapas de verificação. Ao final, para assegurar que o projeto atende às necessidades dos usuários e à utilização destinada entra-se na fase validação do projeto. Essas etapas podem ser consideradas como pontos de controle no projeto.

Os métodos sugeridos nesta etapa são **Análise de tarefas**, **Avaliação Heurística** para as fases de verificação de usabilidade e **Teste de Usabilidade*** para a validação de usabilidade.

*A seleção do teste de usabilidade somente na fase de validação se deu por redução de custo e esforços, porém sugere-se que quanto mais for possível a inclusão direta do usuário representativo em fases iniciais e em fases de verificação, melhores resultados com relação à usabilidade do produto podem ser obtidos.

(5.8) Verificação de usabilidade: O fabricante deve verificar a implementação do projeto de interface de usuário do produto conforme os requisitos da Especificação de Usabilidade. Se não atender retornar ao projeto até atender as especificações.

(5.9) Validação de usabilidade: O fabricante deve validar a usabilidade do produto de acordo com o plano de Validação de Usabilidade. Se o critério de aceitação não for atingido, atividades adicionais na interface do produto podem ser executadas ou uma análise crítica deve determinar se os benefícios se sobrepõem aos riscos. Durante a validação deve ser examinada a usabilidade de todas as funções pertinentes à realização segura e eficaz do dispositivo.

O fabricante deve ainda analisar os documentos acompanhantes (manuais, instruções de uso, informações de embalagem) para que todos tenham boa usabilidade e estejam em conformidade com a utilização segura e eficaz do produto. Em alguns casos, deve-se aplicar métodos de EU especificamente na avaliação de usabilidade destes documentos.

Não se limite somente às questões sugeridas aqui, busque capacitação para execução dos métodos de EU sugeridos e se possível uma consultoria que lhe ajude na primeira implementação, adequando as etapas ao seu próprio processo de desenvolvimento.