

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**PROPOSTA DE UMA SISTEMÁTICA DE BOAS PRÁTICAS PARA
ESPECIFICAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE ALARMES DURANTE O
DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM FOCO NA
USABILIDADE**

Renata Pinto Ribeiro Miranda

ITAJUBÁ, NOVEMBRO DE 2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Renata Pinto Ribeiro Miranda

**PROPOSTA DE UMA SISTEMÁTICA DE BOAS PRÁTICAS PARA
ESPECIFICAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE ALARMES DURANTE O
DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM FOCO NA
USABILIDADE**

Tese submetida ao programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do Título de Doutora em Ciências em Engenharia de Produção.

Área de Concentração: Qualidade e Produtos

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello

Co-orientadora: Dra. Renata Aparecida Ribeiro Custódio

ITAJUBÁ, NOVEMBRO DE 2022

DEDICATÓRIA

Dedico essa conquista a Deus e a minha família: meu pai, minha mãe, meus irmãos e ao meu marido por todo apoio e carinho.

AGRADECIMENTOS

A minha mãe, Regina, que sempre esteve comigo em minhas caminhadas e me ajudou para que esse sonho se tornasse realidade. Ao meu pai, Laércio, formado em Engenharia Elétrica pela UNIFEI, pelo amor e pela dedicação. Essa conquista também é sua. Saudades.

Aos meus irmãos, Adriana e Luiz Sérgio, meu cunhado Ricardo e minha cunhada Clarissa e aos meus sobrinhos.

Ao meu querido Jean, pelo companheirismo e pela amizade, com quem compartilho minhas lutas e conquistas. Obrigada por compreender a minha ausência em vários momentos.

Aos professores Carlos Henrique Pereira Mello e Renata Aparecida Ribeiro Custódio pelo apoio e por me estimularem a seguir em frente. A UNIFEI e toda equipe do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos.

As empresas participantes desse estudo pelo aceite e por toda disponibilidade e ajuda nas coletas de dados.

Aos meus colegas de doutorado Estevão, Simone, Eduardo, Alexandre e Kelly pelos dias intensos de estudo e por toda ajuda para que eu alcançasse essa conquista. Vocês foram fundamentais.

Enfim, a toda minha família e a todos que torceram por mim e que de alguma forma colaboraram na realização deste sonho.

“Desistir? Eu já pensei seriamente nisso, mas nunca me levei realmente a sério; é que tem mais chão nos meus olhos do que o cansaço nas minhas pernas, mais esperança nos meus passos, do que tristeza nos meus ombros, mais estrada no meu coração do que medo na minha cabeça.”

Cora Coralina

RESUMO

Unidades de Terapia Intensiva são ambientes de alta complexidade pela necessidade de cuidado e acompanhamento de pacientes graves. A fim de garantir a sobrevivência e a qualidade dos atendimentos o monitoramento à beira do leito, pelos dispositivos médicos, é fundamental por oferecer medidas essenciais de suporte de vida. Para que o monitoramento seja ininterrupto e sinalize ao usuário/operador alterações técnicas ou clínicas tem-se os alarmes, porém o que se tem percebido na prática clínica e na literatura é o aumento considerável desses sem necessidade clínica ou técnica, o que pode levar o usuário/operador a uma fadiga de alarme e a não percepção dos mesmos. Um dos motivos desse aumento no número de alarmes se dá, segundo a literatura, pela dificuldade dos desenvolvedores em cumprir os requisitos regulatórios da norma de alarmes (IEC 60601-1-8), pois essa atividade requer dos fabricantes muito mais do que conhecimento técnico do produto, devido à complexidade de informações da norma, a linguagem técnica e a falta de um detalhamento de como executar cada requisito exigido. A fim de sanar esse viés existente na literatura o objetivo dessa tese foi desenvolver uma sistemática de boas práticas que auxiliasse na orientação e implementação de alarmes a ser incorporada no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos, com foco na usabilidade, visando minimizar a fadiga de alarme e maximizar a segurança dos usuários/operadores e pacientes. Foram desenvolvidas 13 sistemáticas sendo essas baseadas na literatura, na norma e nos casos estudados. Para criação e validação do material desenvolvido foram realizados estudos de casos múltiplos exploratórios, com três empresas desenvolvedoras de dispositivos médicos com alarmes, a fim de primeiramente conhecer as empresas e identificar seus processos de trabalho no desenvolvimento dos equipamentos e seus alarmes, e posteriormente avaliar as percepções das mesmas, sobre as sistemáticas construídas, confrontando com a realidade das organizações. Foi possível concluir, após a criação das sistemáticas e avaliação das mesmas pelas empresas que, os materiais criados foram avaliados de forma positiva mostrando um potencial de uso pelas empresas, servindo como um passo a passo visual e objetivo para o processo de desenvolvimento de produtos médicos com alarmes. Por fim, vale ressaltar que o material poderá também ser utilizado pelos laboratórios que fazem avaliação de conformidade ou certificadores a fim de auxiliar na certificação dos produtos de forma mais efetiva e rápida, sendo um material válido para unificar o entendimento e cumprimento da normativa pelas empresas e laboratórios.

Palavras-Chave: Dispositivo Médico, Processo de Desenvolvimento de Produtos, Regulamentação, Boas práticas, Segurança do paciente, Sistemática.

ABSTRACT

Intensive care units are highly complex environments, given the need for care and monitoring of critically ill patients. In order to ensure survival and quality of care, bedside monitoring by medical devices is crucial to provide essential life support measures. For the monitoring to be uninterrupted and signal the user/operator technical or clinical changes, there are alarms. However, what has been noticed in clinical practice and the literature is the considerable increase of these devices without clinical or technical necessity, which may lead the user/operator to be fatigued and lose perception of them. According to the literature, one of the reasons for this increase in the number of alarms is the difficulty of developers to meet the regulatory requirements of the alarm standard (IEC 60601-1-8) because this activity requires manufacturers to have much more than technical knowledge of the product given the complexity of information in the standard, the technical language, and the lack of detail on how to perform each requirement. In order to remedy this bias in the literature, this thesis sought to develop a systematic approach to assist in specifying and implementing alarms to be incorporated into the development process of medical devices, focusing on usability, aiming to minimize alarm fatigue, and maximizing the safety of users/operators and patients. Thirteen systematics were developed, which were based on the literature, the norm and the cases studied. To create and validate the developed material, exploratory multiple case studies were carried out with three companies that develop medical devices with alarms in order first to know the companies and identify their work processes in developing equipment and alarms, and later evaluate their perceptions about the constructed systems and comparing them with the organizations' reality. Our findings enabled us to conclude that after the creation of the systematics and their evaluation by the companies, the materials created were positively evaluated and showed a potential use by the companies, serving as a visual and objective step-by-step for the development process of medical products with alarms. Lastly, it is worth mentioning that the material can also be used by laboratories that make conformity evaluations or certifiers to assist in certifying products more effectively and quickly, being a valid material to unify the understanding and compliance of the norm by companies and laboratories.

Keywords: Medical Device, Product Development Process, Regulation, Good Practice, Patient Safety, Systematic.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Linha do tempo a qual motivou o presente estudo.....	23
Figura 2 - Processo de desenvolvimento de uma revisão sistemática da literatura.....	28
Figura 3 - Histórico de publicações por ano.....	31
Figura 4 - Histórico de publicações por periódico.....	31
Figura 5 - Histórico de publicações por área.....	32
Figura 6 - Histórico de publicações por país.....	33
Figura 7 - Resultado final do processo de desenvolvimento de uma revisão sistemática da Literatura.....	39
Figura 8 - Processo de Desenvolvimento de Produto proposto por Rozenfeld.....	41
Figura 9 - Testes propostos por Rozenfeld durante o PDP.....	42
Figura 10 - Métodos da EU nas fases do processo de desenvolvimento de um produto.....	44
Figura 11. Passos para a execução da Análise Heurística.....	55
Figura 12. Tipologia dos alarmes.....	62
Figura 13. Procedimento metodológico da tese.....	64
Figura 14. Etapas da coleta de dados.....	67
Figura 15. Sistemática proposta para a Seção 2 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Referências Normativas.....	90
Figura 16. Sistemática proposta para a Seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Terminologia e definições.....	94
Figura 17. Sistemática proposta para a Seção 5 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Documentos acompanhantes.....	97
Figura 18. Sistemática proposta para a Seção 6 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Condição de alarmes.....	100
Figura 19. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.2 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração para sistemas de alarmes inteligentes.....	103
Figura 20. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes visuais).....	106
Figura 21. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes auditivos).....	108

Figura 22. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração dos atrasos.....	110
Figura 23. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.6 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Limites de Alarmes.....	112
Figura 24. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.5 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Pré-configuração dos alarmes.....	113
Figura 25. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.7; 6.9; 6.10; 6.12 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Travamento, reinicialização e registro dos alarmes.....	116
Figura 26. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.8 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Estados de inativação de um sinal de alarmes.....	117
Figura 27. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.11 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistemas de alarmes distribuídos.....	118

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Classificação do risco com alarmes segundo ECRI.....	21
Quadro 2 – Detalhamento dos artigos encontrados na primeira busca, por base de dados.....	30
Quadro 3 - Detalhamento dos artigos excluídos.....	34
Quadro 4 - Artigos finais da revisão sistemática realizada na referida tese.....	35
Quadro 5 – Lista das 14 Heurísticas de Zhang e colaboradores.....	53
Quadro 6 – Escala de severidade das violações das Heurísticas.....	54
Quadro 7 – Comparação dos casos múltiplos exploratórios sobre o material elaborado.....	142

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DM	Dispositivos médicos
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EFH	Engenharia de Fatores Humanos
EU	Engenharia de Usabilidade
LUFH	Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produtos
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UNIFEI	Universidade Federal de Itajubá

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
1.1 Contextualização e problematização da pesquisa.....	16
1.2 Motivação da pesquisa.....	23
1.3 Objetivos.....	25
1.3.1 Objetivo geral.....	25
1.3.2 Objetivos específicos.....	25
1.4 Estrutura da tese.....	25
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	28
2.1 Revisão sistemática da literatura.....	28
2.1.1 Identificação.....	29
2.1.2 Triagem.....	33
2.1.3 Elegibilidade.....	34
2.1.4 Inclusão.	39
2.2 Processo de desenvolvimento de dispositivos médicos e a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014.....	40
2.3 Engenharia de Usabilidade e os métodos de avaliação da usabilidade.....	49
2.3.1 Análise Heurística.....	52
2.3.2 Teste de Usabilidade.....	55
2.4 Gestão de alarmes de dispositivos médicos e fadiga de alarmes.....	57
3. MÉTODO DE PESQUISA	64
3.1 Procedimento metodológico.....	64
3.2 Seleção dos casos.....	65
3.3 Protocolo de coleta de dados.....	67
4. RESULTADOS.....	70
4.1 Estudos de casos múltiplos exploratórios.....	71
4.1.1 Estudo de caso com a Empresa A.....	71
4.1.2 Estudo de caso com a Empresa B.....	76
4.1.3. Estudo de caso com a Empresa C.....	81
4.2 Considerações finais sobre os casos múltiplos exploratórios.....	85

5. SISTEMÁTICAS PROPOSTAS PARA ORIENTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DOS ALARMES PARA PDP DE DM	87
5.1 Considerações iniciais sobre as sistemáticas propostas.....	87
5.2 Sistemática proposta para seção 2 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Referências Normativas.....	89
5.3 Sistemática propostas para seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Terminologia e definições.....	93
5.4 Sistemática proposta para seção 5 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Documentos acompanhantes.	97
5.5 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.1 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Condição de alarmes.....	99
5.6 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.2 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração para sistemas de alarmes inteligentes.....	102
5.7 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes.....	105
5.8 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração dos atrasos.....	109
5.9 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.5 e 6.6 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Pré-configuração do alarme e Limites de alarme, respectivamente.	111
5.10 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11 e 6.12 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Segurança do sistema de alarme; Estados de inativação de um sinal de alarme; Reinicialização do alarme; Sinais de alarme com travamento e sem travamento e Registro do sistema de alarmes, respectivamente.....	115
6. DISCUSSÃO SOBRE AS SISTEMÁTICAS PROPOSTAS.....	120
6.1 Avaliação das sistemáticas pelos casos múltiplos exploratórios.....	121
6.1.1 Avaliação das sistemáticas pela Empresa A.....	121
6.1.1.1 A sistemática é relevante e aplicável para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-la durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?	122
6.1.1.2 As sistemáticas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?.....	123
6.1.1.3 Quanto a aparência, as sistemáticas propostas estão adequadas ou precisam de melhorias? Se sim, o que poderia ser feito?.....	124

6.1.1.4 As sistemáticas propostas ajudariam na certificação do DM?.....	125
6.1.1.5 Você acredita que as sistemáticas propostas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?	126
6.1.2 Avaliação das sistemáticas propostas pela Empresa B.....	126
6.1.2.1 As sistemáticas são relevantes e aplicáveis para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-las durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?	127
6.1.2.2 As sistemáticas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?.....	128
6.1.2.3 Quanto a aparência da mesma essa está adequada ou precisa de melhorias. Se sim, o que poderia ser feito?	129
6.1.2.4 As sistemáticas propostas ajudariam na certificação do DM?	131
6.1.2.5 Acredita que as sistemáticas propostas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?	133
6.1.3 Avaliação das sistemáticas propostas pela Empresa C.....	134
6.1.3.1 As sistemáticas são relevantes e aplicáveis para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-la durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?	135
6.1.3.2 As sistemáticas propostas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?.....	137
6.1.3.3 Quanto a aparência das sistemáticas essas está adequada ou precisa de melhorias? Se sim, o que poderia ser feito?	138
6.1.3.4 As sistemáticas propostas ajudariam na certificação do DM?	139
6.1.3.5 Acredita que as sistemáticas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?	140
6.2 Análise intercasos sobre as sistemáticas propostas	141
7. CONCLUSÕES.....	146
7.1 Contribuições teóricas e práticas.....	146
7.2 Limitações do estudo.....	148
REFERÊNCIAS.....	151
Apêndice A – Protocolo de coleta de dados destinado as empresas desenvolvedoras de DM com alarmes.....	158
Apêndice B – Instrumento de refinamento e avaliação de conteúdo do Protocolo de coleta de dados.....	161
Apêndice C – <i>Feedback</i> das empresas entrevistadas sobre as sistemáticas elaboradas.....	164
Apêndice D – Sistemáticas de boas práticas.....	166
Apêndice E – <i>Check-list</i> de verificação dos requisitos da norma.....	181

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização e problematização da pesquisa

É notável a rápida evolução da área da saúde e dos dispositivos médicos (DM) os quais objetivam-se a auxiliar nos diversos tipos de tratamentos e diagnósticos possíveis. Essa rápida evolução é fruto tanto dos avanços tecnológicos e seus benefícios, quanto das necessidades demandadas pelos pacientes e profissionais de saúde para que as instituições de saúde incorporem essas tecnologias em suas rotinas (MARESOVA *et al.*, 2015).

Hravnak *et al.* (2018) afirmam que o uso dos DM para monitoramento dos pacientes à beira do leito nos ambientes hospitalares é de extrema necessidade sendo esse responsável pela estabilização dos mesmos, e também por chamar a atenção da equipe de saúde para qualquer situação anormal do estado fisiológico do indivíduo.

Os DM são, portanto, insubstituíveis e imprescindíveis para o diagnóstico, a prevenção, o monitoramento, o tratamento de doenças e no aumento da qualidade de vida das pessoas com problemas de saúde (MARESOVA *et al.*, 2015), pois visam monitorar o paciente, oferecer suporte respiratório e/ou cardíaco, gerenciar a dor, oferecer a ressuscitação de emergência e outras medidas de suporte de vida. Porém, a inserção dessas tecnologias por instituições de saúde não é algo simples pois, apesar da extrema importância, pode gerar impactos negativos no aumento da complexidade dos sistemas disponíveis para seus usuários (REASON, 2000).

Importante destacar que equipamentos médicos são qualquer tipo de material e/ou equipamento, implantáveis ou não, que auxiliam ao paciente como maca, cadeira de rodas, ventilador pulmonar, monitor cardíaco, maca, cama, estetoscópio e qualquer outro material importante na recuperação e tratamento do paciente. Já os equipamentos ou dispositivos eletromédicos são equipamentos eletrônicos responsáveis pela monitorização, tratamento e diagnóstico dos pacientes (INTERTEK, 2008).

Segundo Grebin *et al.*, (2018) com a melhoria contínua das tecnologias hospitalares, cada vez mais DM são implementados e utilizados, o que traz novos conteúdos de trabalho e desafios para os profissionais da saúde que precisam manipulá-los diariamente.

Assim, esses dispositivos trazem consigo, além da tecnologia e da possibilidade de melhoria nas condições de vida dos pacientes, uma complexidade de uso a qual pode dificultar o manuseio pelo usuário e, assim, comprometer a segurança do paciente. Segundo Paim *et al.* (2017), nem sempre essa tecnologia avança considerando as necessidades e dificuldades desses

usuários. Dessa forma, a Engenharia de Fatores Humanos (EFH) ou Engenharia de Usabilidade (EU) se propõe a auxiliar na elaboração e no desenvolvimento de DM visando uma efetiva interação entre indivíduo e equipamento, a fim de se minimizar, ou eliminar, possíveis erros de uso.

Os DM possuem características bem específicas quando comparadas com as tecnologias de outros setores. Até sua disponibilização no mercado, diversas etapas de desenvolvimento e certificação devem ser cumpridas, sendo o objetivo garantir a segurança e desempenho destes produtos, uma vez que o desempenho ineficiente pode comprometer a saúde dos pacientes, resultando até mesmo em óbitos (LOBATO, 2018).

Os DM são insumos de extrema importância para a garantia de um adequado tratamento e uma efetiva recuperação para os pacientes, e falhas no seu processo de desenvolvimento, ou durante seu uso na prática clínica, podem fazer com que os usuários não o utilizem adequadamente ao propósito para o qual foram criados (INTERTEK, 2008).

Cobus *et al.* (2019) afirmam que, para que a segurança e a qualidade do atendimento sejam garantidas, as instituições de saúde devem ser equipadas com sistemas e DM altamente sofisticados, os quais tenham requisitos normativos bem estabelecidos.

Segundo Oliveira *et al.* (2012), os produtos para saúde precisam atender a um conjunto de leis, resoluções, normas nacionais e internacionais, entre outros requisitos para que sua comercialização seja aprovada e, para isso, é vital que boas práticas de desenvolvimento de produto sejam aplicadas.

Conforme Rozenfeld *et al.* (2006), o desenvolvimento de um produto geralmente tem seu início a partir da identificação das necessidades das instituições as quais o utilizarão, a fim de atender os vieses dos negócios e dos usuários/operador, sendo imprescindível que durante o processo de desenvolvimento os fabricantes passem por várias fases como: levantamento das necessidades, conceituação do projeto, desenvolvimento detalhado do produto, verificações, validações, desenvolvimento de manufatura, e ainda considerações pós-mercado, a fim de elaborar melhorias contínuas e manutenções até o fim do ciclo de vida do produto.

Privitera *et al.* (2017) reforçam que para garantir que as necessidades do produto foram realmente compreendidas e atendidas é importante considerar a participação do usuário/operador do produto dentro do seu ciclo de desenvolvimento, identificando não apenas suas necessidades, mas também suas fragilidades e habilidades, sendo possível com sua inserção no desenvolvimento de uma boa interface por meio da eficácia, eficiência, satisfação e segurança, sendo esse o objetivo da EU.

Doyle *et al.* (2017) complementam afirmando que existe uma relação estatisticamente considerável do aumento de incidentes envolvendo erros de uso de DM com deficiências em suas interfaces, o que sobrecarregam os hospitais e usuários, devidos as suas falhas de desenvolvimento.

Em um estudo realizado por Koomen *et al.* (2021), em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com 77 leitos, nos Estados Unidos, foram identificados 2.558.760 alarmes fisiológicos (sendo esses alarmes que não representam alterações clínicas no paciente, e nem mesmo uma conduta do profissional) durante um mês.

A equipe de desenvolvimento deve, portanto, conhecer bem as necessidades dos usuários/operadores, o local de uso do DM, a estrutura regulatória e os padrões locais de comercialização do produto, pois devem certificar-se de que todos os requisitos normativos foram seguidos. Porém, vários autores já apontam as dificuldades de seguir os requisitos normativos em diferentes países (PEREIRA *et al.*, 2016; PRIVITERA *et al.*, 2017; GEREMIA, 2018; DE MARIA, 2018; ROJAS, 2019).

Para que um DM seja comercializado no país, este deve ser certificado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que exige da empresa desenvolvedora a implementação, em praticamente todas as fases do PDP, das normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), as quais devem ser seguidas, incluindo requisitos como: segurança, compatibilidade eletromagnética, gerenciamento de risco, usabilidade, alarmes e as respectivas normas específicas para cada tipo de equipamento (SOUZA *et al.*, 2014).

Segundo ABNT (2010) e ABNT (2011), os requisitos específicos os quais devem ser considerados no que se refere a usabilidade para o DM podem ser encontrados nas normas internacionais traduzidas no Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), sendo algumas delas (ABNT 2011):

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio;
- NBR IEC 60601-1-6: Norma colateral: Usabilidade;
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014: Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos;

- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010: Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável;
- A ABNT NBR IEC 62366:2010, assim como a IEC 60601-1-6, também trata da aplicação da EU a produtos para a saúde e, portanto, devem ser utilizadas em conjunto. A IEC 62366 surgiu depois da segunda versão da IEC 60601-1-6, tornando-se a norma geral de EU e aplicável a todos os produtos para a saúde, e a IEC 60601-1-6 teve seu escopo reduzido passando a referenciar a IEC 62366 (ALMEIDA, 2015).

De acordo com Aronson *et al.* (2020) as diretrizes regulatórias atuais dos DM são complexas e projetadas com uma linguagem bem técnica que pode dificultar seu entendimento pelos desenvolvedores.

Assim, o cumprimento dessas normativas e requisitos pode não ser tão corriqueiro para os fabricantes, exigindo dos mesmos estudos, aprofundamentos, conhecimentos dos requisitos exigidos, domínio do ambiente de uso do DM e da realidade do usuário/operador final (ALMEIDA, 2020).

Nessa última afirmação fica evidente no estudo realizado por Rezende (2017) com 49 respondentes (fabricantes e/ou desenvolvedores de DM) onde foi possível identificar que as principais dificuldades das empresas brasileiras em cumprir as normas referem-se a compreensão dos requisitos, dos métodos e conceitos de usabilidade e em como selecionar e aplicá-las durante o processo de desenvolvimento de produto (PDP), pois nem todos os itens trazidos nas normas são esclarecidos por elas.

Dentre as normativas as quais devem ser seguidas tem-se a normativa para a inserção dos alarmes nos DM (ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014), durante o PDP, pois os sinais de alarmes são dispositivos visuais e/ou sonoros frequentemente usados para indicar estados fisiológicos insatisfatórios nos pacientes, estados funcionais insatisfatórios do equipamento ou para avisar a equipe sobre os perigos com o paciente (ABNT, 2014). Estes possuem, então, o intuito de manter a segurança do paciente e auxiliar no trabalho dos profissionais da saúde, pois visam sinalizar qualquer alteração fisiológica nos mesmos a tempo de uma intervenção adequada (AAMI, 2011).

Na prática clínica, quando um alarme é acionado, seja ele visual ou auditivo, o profissional deve interromper a atividade que esteja realizando, identificar qual o paciente e o DM que está alarmando, chegar à beira do leito, identificar qual o motivo do alarme e gerar

uma ação diante daquele alarme, a fim de garantir a estabilização do paciente ou do DM (HRAVNAK *et al.*, 2018).

Cobus *et al.* (2019) afirmam que o uso de DM com alarmes, que funcionem de forma efetiva, é muito importante a fim de garantir o monitoramento ininterrupto desses pacientes com doenças potencialmente fatais e/ou ferimentos ou após procedimentos cirúrgicos importantes, emitindo alarmes visuais e/ou sonoros de diferentes naturezas, se necessário, a fim de destacar para equipe alterações, seja no indivíduo ou no próprio DM.

Assim, dada a importância dos alarmes em um DM, dentre todas as normas supracitadas, uma das normas que a empresa precisa implementar durante o PDP é a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, a qual dispõe sobre as diretrizes para inserção dos alarmes nos DM, sendo um desafio para as empresas sua implementação. Segundo Souza *et al.* (2014), essa norma apresenta uma elevada complexidade de linguagem técnica e a falta de um passo a passo, ou sistemática, para a implementação dos seus requisitos normativos demanda dos desenvolvedores ainda mais tempo, conhecimento técnico e conhecimento do ambiente de saúde para a concretização da mesma.

Nesse sentido, é um desafio aos desenvolvedores dos DM a aplicação e inserção da normativa ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 pois, conforme a AAMI (2015), as principais limitações para os desenvolvedores são: a inserção dos alarmes a fim de satisfazer as normas e diretrizes, as demandas de fluxo de trabalho dos profissionais de saúde dentro das unidades de saúde; os sistemas de alarmes não padronizados para os diferentes DM; os alarmes inconsistentes à necessidade clínica do paciente; os alarmes falsos positivos ou alarmes não acionados quando necessário e, ainda, os alarmes inaudíveis ou imperceptíveis.

Intertek (2008) refere que quando estes produtos apresentam falhas nas unidades de saúde que estão em uso, grandes consequências podem ocorrer tanto para o fabricante, como *recall* ou até mesmo banir o produto do mercado, quanto para o usuário e para o paciente, no que se refere às sequelas ou até mesmo à morte.

A *Medical Device and Diagnostic Industry* reportou alguns exemplos de equipamentos médicos que já estavam no mercado, ou seja, já estavam certificados e sendo utilizados em pacientes e, mesmo assim, apresentaram grandes falhas na sua operação, causando risco de morte aos pacientes que os utilizaram como, por exemplo, esterilização inadequada de equipamentos cirúrgicos vinda de fábrica; problemas na placa de energia em um ventilador pulmonar, erros no processo de montagem de um ventilador pulmonar infantil; definição errada do material utilizado em um fio-guia; manual de instruções confuso de um dispositivo cardíaco

e, ainda, o mau uso e a inadequada, ou ausente, configuração dos alarmes (NEWMARKER, 2017). Este último, configuração dos sistemas de alarmes de DM, é um dos fatores que podem gerar riscos aos pacientes se não utilizados e programados corretamente, como observado na literatura e na prática clínica.

Portanto, atualmente, o que se observa tanto na prática clínica, quanto na literatura, é uma quantidade considerável de DM com alarmes que alarmam incessantemente, exigindo a atenção dos profissionais da saúde, principalmente em ambientes complexos como na UTI (DINIS *et al.*, 2017).

O instituto de pesquisa americano *Emergency Care Research Institute* (ECRI), uma organização que realiza investigações científicas aplicadas à área da saúde, a fim de estabelecer as melhores práticas para a assistência ao paciente, publica anualmente um relatório com os dez principais perigos relacionados às tecnologias médicas para o ano seguinte. No relatório publicado para 2015, o primeiro item da lista se referia a riscos com alarmes e suas configurações; no relatório publicado para 2016, o segundo item da lista referia-se a alarmes não atendidos e seus riscos aos pacientes. No de 2017, o terceiro item da lista referia-se aos alarmes de ventiladores que não são prontamente atendidos e que poderiam levar a danos aos pacientes. No de 2018, o quarto item da lista referia-se aos riscos aos pacientes e profissionais quando se tem alarmes perdidos devido à má configuração dos mesmos, ou a falta dessa configuração; e, no relatório publicado para 2019, o quarto item da lista referia-se ao ajuste inadequado dos alarmes do ventilador pulmonar que colocavam em risco a vida dos pacientes, e o sétimo item tratava-se da configuração inadequada dos alarmes dos monitores cardíacos. No relatório publicado em 2020, o sexto item da lista referia-se ao excesso de alarmes e sua sobrecarga, a qual poderia levar a uma fadiga de alarmes, no profissional. Em 2021, o sétimo item da referida lista aponta o uso inadequado, nas diversas funções, dos dispositivos médicos (ECRI 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020), conforme Quadro 1.

Quadro 1. Classificação do risco com alarmes segundo ECRI

Ano	Classificação do risco com alarmes segundo ECRI
2015	1º item da lista
2016	2º item da lista
2017	3º item da lista
2018	4º item da lista
2019	4º item da lista
2020	6º item da lista
2021	7º item da lista

Fonte: Autoria própria

Konkani *et al.* (2012) afirmam que muitas pesquisas já indicam que o aumento no número de alarmes desses DM criou um ambiente inseguro, barulhento e irritante aos profissionais, especialmente em UTI. Bonafide *et al.* (2014) complementam que altas taxas de falsos alarmes, ou seja, aqueles que não necessitam de uma conduta específica do profissional, têm potencial de gerar a fadiga dos mesmos, levando os profissionais a atrasar as suas respostas, ignorá-los ou desativá-los inteiramente.

Cobus *et al.* (2019) reforçam ainda que a maioria dos alarmes emitidos pelos DM não requerem nenhuma intervenção dos profissionais e acabam por distrai-los da tarefa que estavam realizando.

O que se observa na literatura e na prática clínica, portanto, é um alto número de alarmes que leva os profissionais a uma dessensibilização perante os mesmos, e a um menor tempo de resposta, sendo esta condição chamada de fadiga de alarme, a qual pode gerar consequências graves não só para os pacientes, mas também para os profissionais de saúde (RUSKIN *et al.*, 2015).

Em 2016 foi realizado um levantamento que identificou o falecimento de 302.610 brasileiros em hospitais públicos e privados, por evento adversos, o que significa que os eventos adversos matam mais do que a soma de acidentes de trânsito, homicídios, latrocínio e câncer. Essas mortes foram consequências desses eventos adversos, entre eles o uso incorreto de DM, no que tange a identificação dos alarmes (INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2017).

A proposta principal da tese faz-se necessária para preencher a lacuna científica de desenvolvimento de uma sistemática de boas práticas na implementação da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, durante o PDP, com foco em reduzir a fadiga de alarmes no profissional, aumentar a taxa de resposta dos usuários aos alarmes, maximizar a segurança do paciente dentro de ambientes de saúde e facilitar a incorporação da referida normativa no processo de desenvolvimento de DM pelos desenvolvedores.

Portanto, este estudo é relevante por se tratar de uma temática de extrema importância e pela necessidade de mais pesquisas no país sobre o processo de implementação da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, podendo assim trazer contribuições teóricas para o meio acadêmico, e contribuições práticas para as empresas e laboratórios avaliadores e certificadores. Assim, o foco do estudo em questão é a proposição de uma sistemática para a orientação e desenvolvimento dos alarmes no PDP de DM, por empresas, com foco na usabilidade, visando futuramente minimizar a fadiga de alarme e maximizar a segurança dos usuários.

Porém, alguns fatores podem ser considerados limitações do referido estudo como presença ou não de um especialista em usabilidade na empresa, dificuldades no processo de desenvolvimento de produtos, o momento pandêmico que dificultou a coleta de dados de forma presencial e a aplicação das sistemáticas em um PDP.

Dessa forma, após todas essas reflexões foi possível, então, formular a pergunta de pesquisa, sendo essa: a sistemática de boas práticas elaborada para orientação e implementação facilita na aplicação da norma de alarmes pelos desenvolvedores e os objetivos da referida pesquisa.

1.2 Motivação da pesquisa

A referida pesquisa teve motivação com base nas experiências e produções geradas pelo Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH), localizado na Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI). O projeto deste laboratório surgiu em 2013 com a meta inicial de construção de uma área física do laboratório, formação de especialistas e elaboração de processos internos.

Sua construção foi financiada pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos e, em novembro de 2014, foi inaugurado. A seguir serão descritas as pesquisas desenvolvidas no LUFH até o momento, conforme linha do tempo apresentada na Figura 1.



Figura 1. Linha do tempo a qual motivou o presente estudo

Fonte: Autoria própria

Em março de 2015 foi aprovado pelo CAPES/CNPQ o projeto Pesquisador Visitante Especial, liderada pelo orientador desta presente tese, momento no qual foi recebida a Professora Patricia Trbovich, do *HumanEra* do *Center for Global eHealth Innovation* da Universidade Health Network – Canadá. A professora desenvolve pesquisas em Fatores

Humanos no desenvolvimento de tecnologias e na construção de rotinas e processos a fim de atender as necessidades dos profissionais de saúde e garantir a segurança dos pacientes.

Em 2017 realizou-se a primeira dissertação vinculada ao LUFH (REZENDE, 2017) com o objetivo de realizar um diagnóstico a respeito da capacidade das empresas brasileiras fabricantes de produtos para saúde em atender aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016) que rege a adoção dos princípios da Engenharia de Usabilidade (EU) no seu desenvolvimento.

No ano de 2018 foi desenvolvida outra dissertação de mestrado (LOBATO, 2018) com o objetivo de mapear as principais regulamentações brasileiras para o desenvolvimento de DM e identificar os PDP utilizados por empresas nacionais.

No ano seguinte, 2019, foi realizado um estudo sobre a aplicação da EU, em 44 profissionais enfermeiros, em uma incubadora neonatal, parceria realizada com a empresa desenvolvedora da mesma, gerando ao final uma publicação em um periódico internacional, com fator de impacto (CUSTÓDIO *et al.*, 2019).

Vale ressaltar que nesse estudo supracitado os principais problemas enfrentados pelos usuários da incubadora neonatal foram com o uso e configuração dos alarmes das mesmas, sendo que apenas três participantes (6,7%) conseguiram utilizar corretamente os alarmes (CUSTÓDIO *et al.*, 2019).

A pesquisadora da tese em questão participou desse estudo supracitado e durante a realização do mesmo foi possível identificar os desafios na percepção dos alarmes pelos usuários finais do produto.

Em 2020 foi desenvolvida uma tese (ALMEIDA, 2020), vinculada ao LUFH, com o objetivo de criação de um modelo de incorporação de métodos de EU para DM.

Nesse cenário, a motivação para o desenvolvimento desta tese está baseada tanto nas experiências e pesquisas desenvolvidas pelo LUFH, quanto nas evidências científicas sobre as altas taxas de alarmes, os desafios aos desenvolvedores de implementar a normativa de alarmes durante o PDP e, ainda, os riscos que o mal uso ou a má orientação dos alarmes podem gerar ao paciente e ao profissional.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo geral

O objetivo principal desta tese é propor uma sistemática de boas práticas para a orientação e implementação de alarmes a ser incorporada no processo de desenvolvimento de DM, com foco na usabilidade, visando minimizar fadiga de alarme e maximizar a segurança dos usuários.

1.3.2 Objetivos específicos

- a) Identificar as dificuldades e os eventos adversos relacionados com o desenvolvimento de alarmes de dispositivos médicos em Unidades de Terapias Intensivas;
- b) Mapear o processo empregado pelos fabricantes para a orientação e para o desenvolvimento de alarmes de dispositivos médicos;
- c) Identificar os modelos de referência de PDP que atendam aos requisitos normativos vigentes relacionados a orientação e para a implementação de alarmes em dispositivos médicos;
- d) Propor uma sistemática de boas práticas para orientação e para a implementação de alarmes em PDP para a saúde já estabelecido.
- e) Analisar a adequação da sistemática proposta em empresas desenvolvedoras de DM.

1.4 Estrutura da tese

Esta tese está dividida em sete capítulos, e a seguir será apresentado um breve resumo de cada um deles, para melhor entendimento de sua estrutura.

No primeiro Capítulo apresentou-se a introdução, problematização e os objetivos gerais e específicos da referida pesquisa, de forma a oferecer uma caracterização do problema estudado.

No Capítulo 2 é apresentado o referencial teórico no qual são expostos os seguintes tópicos: primeiramente uma revisão sistemática da literatura e seus passos, com o objetivo de

compilar e identificar o que se tem publicado sobre a temática em questão. Essa revisão também ajudou a contextualizar toda a tese.

Neste segundo Capítulo também é apresentado o processo de desenvolvimento de dispositivos médicos e a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, seção que objetivou apresentar os principais modelos disponíveis na literatura para o PDP gerais e de DM, seus desafios aos desenvolvedores, o processo de desenvolvimento de um DM e a importância e desafios de implementação da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 (norma voltada para alarmes).

No mesmo Capítulo 2 foi abordado ainda a temática da EU e os métodos de avaliação da usabilidade como: Análise Heurística e Teste de Usabilidade. Ao final dessa seção é feita uma apresentação sobre a relevância dos alarmes nos DM, sua relação com os usuários, a importância da implementação adequada dos mesmos pelas empresas, a gestão desses pelos usuários finais, e os danos quando esse não acontece, denominada de fadiga de alarmes.

No Capítulo 3 é apresentado o método utilizado na pesquisa, item no qual detalhou-se a revisão sistemática realizada, a criação e validação do protocolo de coleta de dados, a escolha das empresas pesquisadas (os estudos de casos), a aplicação do protocolo nas referidas empresas, o desenvolvimento da sistemática de boas práticas para orientação e implementação dos alarmes no PDP de DM e, por fim, a apresentação dessa sistemática as empresas participantes do estudo.

No quarto Capítulo são apresentados os resultados encontrados durante a aplicação das entrevistas. Nesse capítulo são apresentados os estudos de casos múltiplos exploratórios, momento no qual se tem uma descrição do processo geral das entrevistas e, logo a seguir, uma descrição mais detalhada de cada entrevista realizada, focando nos seguintes pontos: descrição geral da empresa; descrição da entrevista e dos entrevistados; sobre os critérios de usabilidade da referida empresa; sobre as normas gerais e requisitos regulatórios para orientação e implementação dos alarmes e sobre as dificuldades e desafios na aplicação da norma de alarmes durante o PDP da empresa.

No Capítulo 5 tem-se a apresentação do modelo proposto para orientação e implementação dos alarmes nos DM, momento no qual tem-se para cada seção da norma uma seção específica na tese, a fim de apresentar e detalhar mais cuidadosamente a sistemática de boas práticas proposta.

No Capítulo 6 tem-se a discussão da sistemática proposta por meio dos estudos de casos. Nesse momento tem-se a apresentação dos resultados obtidos quando a sistemática foi encaminhada às empresas que participaram dos estudos de casos múltiplos exploratórios.

Por fim, no Capítulo 7 apresenta-se as considerações finais, as contribuições e limitações do referido estudo.

Ao final são apresentadas as seções de referências, apêndices, sendo esses: protocolo de coleta de dados destinado as empresas desenvolvedoras de DM com alarmes; instrumento de refinamento e avaliação de conteúdo de Protocolo de coleta de dados; *feedback* das empresas entrevistadas sobre as sistemáticas elaboradas; sistemáticas de boas práticas, os quais contêm informações extras relevantes sobre o estudo.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Revisão sistemática da literatura

O objetivo principal desta tese é propor uma sistemática de boas práticas para orientação e implementação de alarmes a ser incorporada no processo de desenvolvimento de DM, com foco na usabilidade, visando minimizar fadiga de alarme e maximizar a segurança dos usuários. Portanto, é importante primeiramente, que se realize uma revisão sistemática da literatura com o intuito de identificar os estudos que já se tem sobre as temáticas pertinentes a essa tese.

Para a elaboração da referida revisão sistemática, o presente trabalho utilizou a ferramenta PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) como guia para identificação, coleta e análise de dados (MOHER *et al.*, 2009). Esse guia é composto por quatro fases, o qual auxilia na condução da revisão (Figura 2).

Nessa revisão sistemática o objetivo é identificar o que já existe na literatura de forma clara e sucinta, obtendo informações sobre o assunto abordado. Portanto, nesse estudo não será realizada a última etapa do diagrama (item 9: meta-análise).

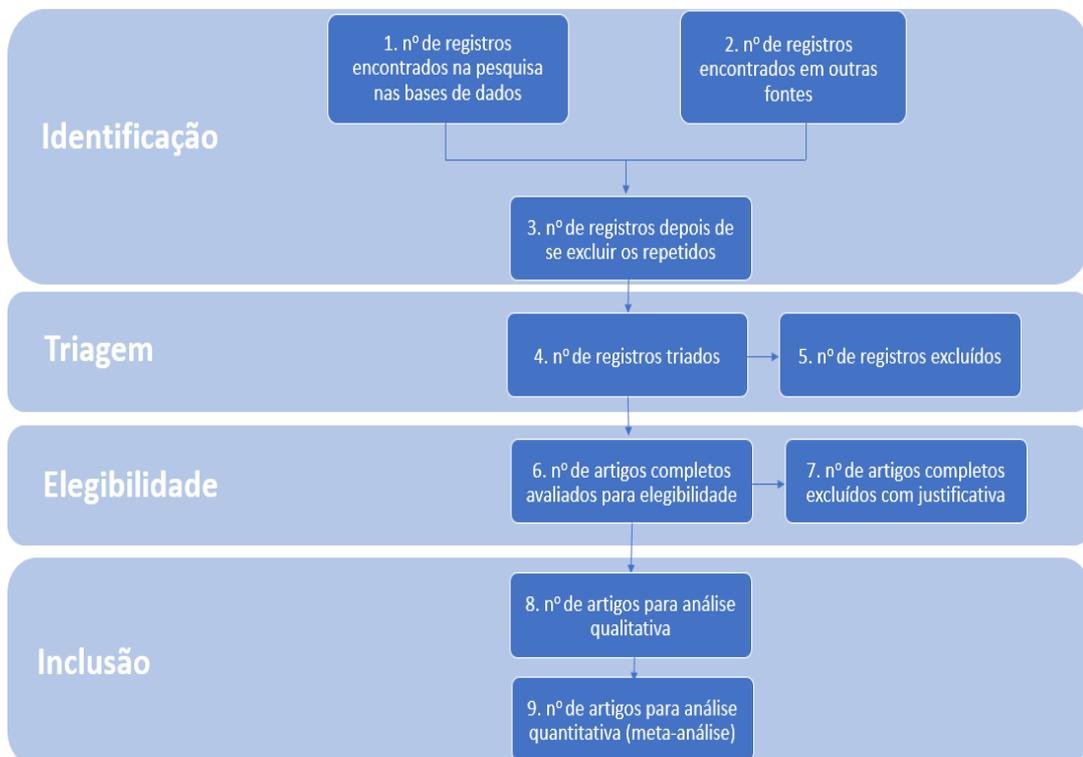


Figura 2. Processo de desenvolvimento de uma revisão sistemática da literatura

Fonte: Adaptado de Moher *et al.* (2009)

As quatro grandes áreas de base teórica desse estudo são: processo de desenvolvimento de produtos, dispositivos médicos, usabilidade e a regulamentação dos alarmes. Dessa forma, com base nos objetivos desse estudo, e diante da análise de outros estudos, verificando os descritores mais utilizados, foram selecionados os seguintes termos e combinações para as buscas:

- “*medical device*” and “*product development process*”;
- “*medical device*” and “*regulatory*” and “*alarms*”;
- “*medical device*” and “*product development process*” and “*usability*”.

A pesquisadora buscou com essa revisão levantar informações mais detalhadas, realizando os questionamentos a seguir e verificando o conteúdo dos artigos. Esses foram critérios de elegibilidade adotados para seleção final dos artigos pesquisados:

- Existem PDP específicos para o desenvolvimento de DM?
- Existem boas práticas de referência para o desenvolvimento dos alarmes em dispositivos médicos durante o PDP?
- Quais as dificuldades/facilidades reportadas durante a inserção dos alarmes nos DM?
- Como a inserção dos alarmes é feita pelos desenvolvedores durante o processo de desenvolvimento de um DM?

Os artigos selecionados deverão responder a pelo menos uma dessas questões norteadoras para que componham a amostra final da revisão sistemática.

Após a definição dos termos de busca dos artigos e das perguntas norteadoras foi iniciada a primeira etapa proposta por Moher *et al.* (2009), a etapa de identificação, como descrito a seguir.

2.1.1 Identificação

Nessa revisão sistemática da literatura foram utilizadas as bases científicas *Scopus*, *Web of Science* e *Pubmed*. Essas bases foram selecionadas por serem bases de dados científicas de alto impacto em todo o mundo, dado que pode ser confirmado pelo artigo publicado por Falagas *et al.*, (2007) o qual comparou algumas bases de dados como *Scopus*, *Web of Science*, *Pubmed* e *Google acadêmico*, o qual evidenciou as relevâncias das bases e apontou que apenas o *google acadêmico* apresenta-se como uma base com informações de fontes duvidosas.

Durante a busca foram utilizados os seguintes critérios de filtro: artigos científicos, publicados em inglês ou português. Em relação ao ano de publicação foram feitas delimitações quanto ao limite inicial e final de busca, sendo esses: janeiro de 1995 a janeiro de 2020, ano final da referida tese, com o objetivo de uma busca mais ampla no que se refere ao assunto estudado, e não foi incluído o filtro de revisão por pares já que as bases de dados utilizadas na busca são bases de alto rigor metodológico. Vale ressaltar que buscas continuaram sendo feitas até novembro de 2022 a fim de identificar novos estudos sobre a temática.

Primeiramente, foi realizada uma pesquisa com os termos e filtros supramencionados em cada uma das bases científicas, com o objetivo de identificar artigos científicos para auxiliar na construção do referencial teórico desta tese. Posteriormente a essa primeira busca, esses artigos foram analisados superficialmente para identificação de repetições conforme descrito por Moher *et al.* (2009).

Assim, foi realizada uma busca para cada combinação dos termos supracitados e os artigos encontrados foram somados em um banco de dados. O Quadro 2 apresenta os resultados obtidos nessa primeira busca em cada base de dados.

Quadro 2. Detalhamento dos artigos encontrados na primeira busca, por base de dados

Termos utilizados nas buscas	Bases de dados		
	Pubmed	Web of science	Scopus
<i>“medical device” and “product development process”</i>	12	07	10
<i>“medical device” and “regulatory” and “alarms”</i>	01	01	01
<i>“medical device” and “product development process” and “usability”</i>	01	02	02
Total por base	14	10	13
Total de artigos encontrados	37		
Total de artigos repetidos	21		
Total de artigos selecionados ao final	16		

Fonte: Autoria própria

Conforme apresentado na Quadro 1, dos 37 artigos encontrados, foram eliminados os documentos duplicados (n=21), restando ao final 16 artigos, os quais foram analisados quanto às suas características. A Figura 3 apresenta o histórico das 16 publicações, evidenciando a evolução dos estudos na última década.



Figura 3. Histórico de publicações por ano

Fonte: Autoria própria

A Figura 4 apresenta os periódicos onde os artigos foram publicados. É possível perceber que são muitas as opções de periódicos nessa área, evidenciando a pluralidade de áreas envolvidas nessa temática, dadas as suas características multidisciplinares.

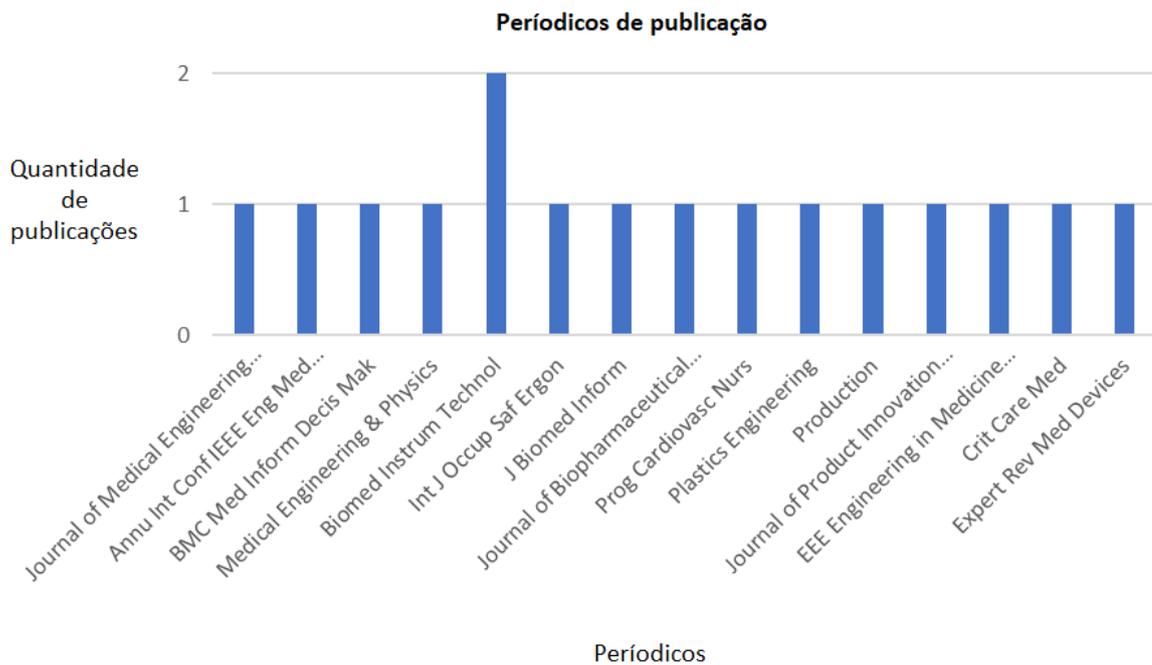


Figura 4. Histórico de publicações por periódico

Fonte: Autoria própria

Em relação às áreas que mais publicam sobre essa temática, tem-se uma prevalência da engenharia, porém já se identifica o aparecimento das áreas da saúde, como enfermagem, conforme Figura 5.

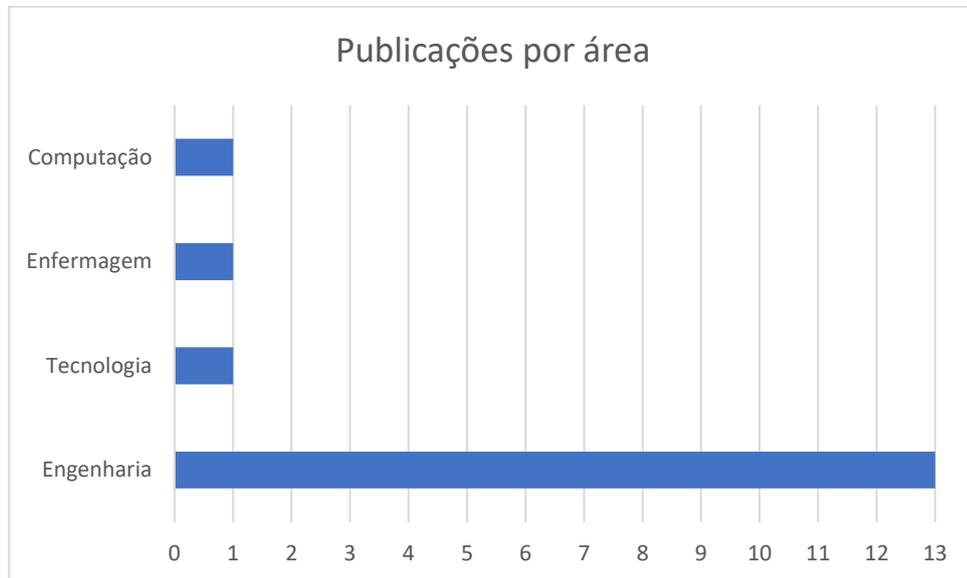


Figura 5. Histórico de publicações por área

Fonte: Autoria própria

Na Figura 6 observam-se os países que mais publicaram sobre a temática estudada nessa tese, sendo os Estados Unidos e o Reino Unido responsáveis por quase 70% das publicações, e os Estados Unidos o país que mais desenvolve DM, o qual representa 40% de todo mercado mundial (MORELI, 2010). É possível também destacar as poucas publicações no Brasil sobre essa temática, o que reforça a necessidade de mais estudos no país.

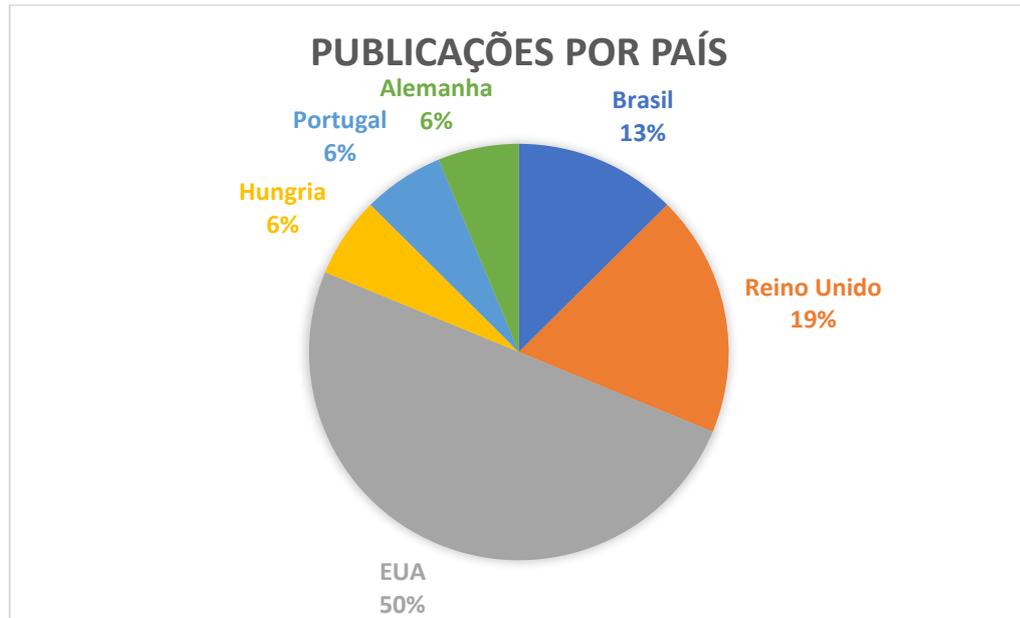


Figura 6. Histórico de publicações por país

Fonte: Autoria própria

Após essa primeira análise dos 16 artigos encontrados faz-se necessário realizar a segunda etapa proposta por Moher *et al.* (2009), a Triagem dos 16 artigos, a qual será descrita no tópico a seguir.

2.1.2 Triagem

Após a eliminação dos artigos em duplicata ($n=20$), foi realizada a segunda etapa proposta por Moher *et al.* (2009), denominada de Triagem, momento no qual é realizada a leitura do título, palavras-chaves e do resumo dos artigos, dos 16 artigos, a fim de identificar se estes se encaixam nos critérios de elegibilidade supracitados.

A partir da análise dos 16 artigos restantes, a pesquisadora identificou que quatro deles deveriam ser excluídos pois não contemplavam os critérios de elegibilidade citados anteriormente, finalizando a revisão sistemática da literatura com 11 artigos. No Quadro 3 é apresentado um resumo dos quatro artigos excluídos e o motivo da exclusão.

Quadro 3. Detalhamento dos artigos excluídos

Ano	Título	Autores	Motivo da exclusão
1995	In perspective: new medical devices and improved patient outcome.	MA Caldwell	Revisão de literatura sobre DM na área cardiovascular. Esse artigo não responde às perguntas norteadoras desse estudo.
1996	Gestão do pré-desenvolvimento de produto: estudo de casos na indústria de equipamentos médico-hospitalares	Glauco Henrique de Sousa Mendes; José Carlos de Toledo	O foco desse estudo é entender e estudar as práticas de gestão durante o PDP de DM, o que não responde às perguntas norteadoras desse presente trabalho, pois seu foco é a gestão empresarial de empresas desenvolvedoras de DM.
2005	Teaching entrepreneurship in senior design courses	J. Goldberg	Foco do artigo é a importância de desenvolver nos alunos competências como: comunicação, <i>design</i> e relacionamento interpessoal para o PDP. Esse artigo não responde às perguntas norteadoras desse estudo.
2017	Incorporation of stochastic engineering models as prior information in Bayesian medical device trials.	Haddad T, Himes A, Thompson L, Irony T, Nair R; MDIC	Esse artigo apresenta o uso de ferramentas de modelagem estocástica para teste de DM, o que não responde às perguntas norteadoras desse estudo.

Fonte: Autoria própria

Após a triagem dos 11 estudos selecionados foi realizada a terceira etapa proposta por Moher *et al.* (2009), denominada de Elegibilidade, a qual será descrita no tópico a seguir.

2.1.3 Elegibilidade

Após a eliminação dos artigos na triagem, momento no qual foi realizada uma leitura superficial do título, palavras-chaves e do resumo dos artigos e quatro artigos foram excluídos, foi realizada uma leitura completa e na íntegra dos 11 artigos restantes, ainda a fim de identificar se os mesmos atendem aos critérios de elegibilidade definidos para esta revisão sistemática.

A seguir são apresentados os principais pontos destes 11 documentos estudados (Quadro 4) e, posteriormente, esses artigos são descritos de forma mais detalhada.

Quadro 4. Artigos finais da revisão sistemática realizada na referida tese

Mês/ Ano	Título do artigo	Sobrenome dos autores	Periódico	Perguntas norteadoras supracitadas			
				Existem PDP específicos para DM?	Existem boas práticas para o desenvolviment o dos alarmes em DM?	Quais as dificuldades/ facilidades reportadas	Como é feita a inserção dos alarmes?
Jul- Ago/ 1995	Designing medical devices for conformance with harmonized standards	Fries, Graber	Biomed Instrum Technol	-----	-----	-----	Descreve o processo de regulamentação de um DM na Europa
Dez/ 1996	New product development processes within the UK medical device industry	Glen, Lord	Medical Engineering & Physics	-----	-----	Percepção e desafios dos desenvolvedore s de DM sobre a produção de novos DM.	-----
Mar/ 1997	Implementing the new quality system requirements: design controls	Stoeger	Biomed Instrum Technol	-----	-----	-----	Implementação dos requisitos e normativas de qualidade no PDP de DM.
Out/ 1998	Evaluating Customer Support During New Product Development - An Exploratory Study	Goffin	Journal of Product Innovation Managemen t	-----	-----	Desafios da inclusão do usuário durante o PDP.	-----
Jul/ 2012	Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study	Martin, Barnett	BMC Med Inform Decis Mak	-----	-----	Desafio da integração do usuário durante o PDP de DM.	-----
Ago/ 2012	Design for risk control: the role of usability engineering in the management of use-related risks	Peijl, Klein, Grass, Freudenthal	J Biomed Inform	-----	-----	-----	Aplicação das IEC 62366 e ISO 14971 durante o desenvolvimento de DM

Jan/ 2012	Modeling of the medical device development process	Santos, Gazelle, Rocha, Tavares,	Expert Rev Med Devices	Analisa qual modelo mais adequado para o PDP de DM	-----	-----	-----
Jul/ 2013	Plastics project management: mistakes to avoid.	Rosen	Plastics Engineering	-----	-----	Descreve erros a se evitar durante o PDP de DM de plástico.	-----
Mar/ 2016	User involvement in the ergonomic development of a medical instrument: a longitudinal case study	Tóvolgyi	Int J Occup Saf Ergon	-----	-----	Coletar ideias e necessidades dos usuários para desenvolver um DM de testes sorológico.	-----
Set/ 2019	Medical device development, from technical design to integrated product development	Ocampo, Kaminski	Journal of Medical Engineering & Technology	Descreve os principais modelos existentes para o PDP de DM, os mais apropriados.	-----	-----	-----
Ago/ 2019	Recommendation of New Medical Alarms Based on Audibility, Identifiability, and Detectability in a Randomized, Simulation-Based Study	Bennet, Dudaryk, Crenshaw, Edworthy, McNeer	Crit Care Med	-----	Propõe oito tipos de sons de alarmes, após construção de um cenário simulado de UTI e avaliação juntamente com residentes de medicina.	-----	-----

Fonte: Autoria própria

Após a leitura minuciosa de todos os 11 artigos finais foi possível identificar o estudo desenvolvido por Martin *et al.* (2012), o qual aponta a importância do envolvimento do usuário/operador durante o PDP de um dispositivo de imagem médica, pois a inserção dos mesmos durante o desenvolvimento desses dispositivos ajuda a ter melhores resultados, aumenta a segurança do paciente e a satisfação do usuário final. Porém, esse estudo também reforça as dificuldades e desafios que os desenvolvedores de DM têm em inserir os usuários,

como: investimento, restrições de recursos e até mesmo que as necessidades fornecidas pelos usuários podem não coincidir com as expectativas dos desenvolvedores.

Nesse estudo os pesquisadores coletaram opiniões de 47 profissionais da equipe de saúde, no próprio hospital, a fim de identificar as necessidades dos mesmos em relação a esse DM que estava em desenvolvimento (MARTIN; BARNETT, 2012).

Esse estudo corrobora com outro estudo realizado por Tóvolgyi (2016) o qual relata o desenvolvimento de um DM na área da transfusiologia, campo da medicina que atua na transfusão sanguínea e dos seus componentes. Nesta pesquisa foi realizado o levantamento e opiniões dos profissionais da área a fim de refinar as versões do dispositivo em questão.

Os autores reforçam que é de extrema importância a participação dos usuários finais durante o PDP de DM, porém a empresa também deve ser capaz de prever problemas que nem mesmo os usuários conhecem, ou seja, que os desenvolvedores consigam identificar necessidades ainda ocultas aos usuários e instituições de saúde (TÓVOLGYI, 2016).

Em outro estudo identificado nessa revisão sistemática da literatura, realizado por Ocampo; Kaminski (2019), os autores descrevem que existem diversos modelos para o PDP nas diversas áreas, porém reforçam que, quando se trata do desenvolvimento de um DM, esses modelos são muitos gerais e não incluem ou consideram algumas características importantes na área médica, dificultando sua correta aplicação na prática, pois aspectos regulatórios tem uma grande influência em todas as fases do PDP de um DM.

Nesse mesmo estudo os autores propõem um modelo de PDP para o desenvolvimento de DM, pois os modelos focados na engenharia visam principalmente o sucesso técnico e econômico do PDP, enquanto um modelo para PDP de DM exige aspectos de regulamentação mais rigorosos e maior segurança (OCAMPO; KAMINSKI, 2019).

Nesse modelo tem-se as três fases macro de um PDP: pré-desenvolvimento; desenvolvimento e pós-desenvolvimento e, em cada uma delas, é destacado suas funções e o relacionamento com outras áreas como: gestão de risco, usabilidade, controle de mudanças e documentações (OCAMPO; KAMINSKI, 2019).

Outro estudo desenvolvido por Santos *et al.* (2012) complementa o estudo anterior, pois analisa alguns modelos de PDP para DM disponíveis na literatura, e reforça que nenhum desses modelos abordam aspectos como tecnologia em saúde e EU, ficando evidente que faltam modelos próprios para o PDP de um DM, o que seria de extrema importância para garantir segurança e satisfação aos usuários finais.

Stoeger (1997) complementa referindo que para que o DM atenda aos critérios de qualidade, os fabricantes precisam estruturar e otimizar seu PDP integrando algumas atividades como: participação de todos os setores empresariais, coordenação, usuários, gestão do desenvolvimento do DM, alta administração, controle rigoroso das entradas e saídas e métodos bem estabelecidos para verificar e validar o projeto.

Em outro estudo identificado nessa revisão sistemática, realizado por Bennett *et al.* (2019), foi construído um ambiente clínico simulado de UTI a fim de identificar a percepção de profissionais da saúde frente a diferentes alarmes, propostos na IEC 60601-1-8 (normativa americana de inserção de alarmes em DM), no que se refere a audibilidade dos alarmes, a precisão de identificação dos mesmos e o tempo de respostas de 123 profissionais da saúde atuantes nessa unidade de atendimento.

A partir dessas identificações foram evidenciados que os alarmes inseridos nos DM seguindo a IEC 60601-1-8 são difíceis de identificar e, frequentemente, esses são ignorados ou inativados pelos usuários, e que em vários equipamentos essa normativa acaba não sendo implementada na íntegra pela dificuldade. Os mesmos autores relatam também que muitas vezes os desenvolvedores optam por inserir alarmes, adaptando-os (BENNETT *et al.*, 2019).

Esse estudo completa outra pesquisa realizada por Van Der Peijl *et al.* (2012), o qual menciona as dificuldades de aplicabilidade pelos desenvolvedores das normativas IEC 62366 (normativa que descreve o processo de aplicação da EU) e ISO 14971 (normativa relacionada ao risco de um DM). Nesse trabalho foi realizado um estudo de caso em empresas do ramo a fim de identificar como implementar essas normativas durante o PDP.

Foi possível identificar ao final do estudo que é possível aplicar um processo interativo para a aplicação dessas normativas nas empresas. Porém, para que isso aconteça, são necessárias mudanças e investimentos dos desenvolvedores no que se refere a apoio da equipe de gestão e dos recursos necessários para sua inserção (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012).

A partir da apresentação dos principais tópicos discutidos pelos artigos encontrados na revisão, associando-os às perguntas norteadoras, pode-se perceber que a motivação da referida tese sobre a necessidade de uma sistemática de boas práticas para orientação e implementação dos alarmes em DM é uma temática de extrema importância e apresenta-se como uma lacuna na literatura.

Após essa análise e descrição dos artigos encontrados foi realizada, então, a quarta e última etapa proposta por Moher *et al.* (2009), denominada de Inclusão, momento no qual faz-

se um compilado dos artigos encontrados, os artigos excluídos e os analisados na revisão realizada, etapa a qual será descrita no tópico a seguir.

2.1.4 Inclusão

A quarta e última etapa proposta por Moher *et al.* (2009) refere-se a uma compilação e esquematização dos artigos encontrados na busca realizada, a fim de apresentar um resumo da revisão sistemática realizada (Quadro 4). A Figura 7 apresenta um resumo final dos artigos encontrados, os artigos excluídos em cada fase e os artigos selecionados e avaliados ao final da revisão.

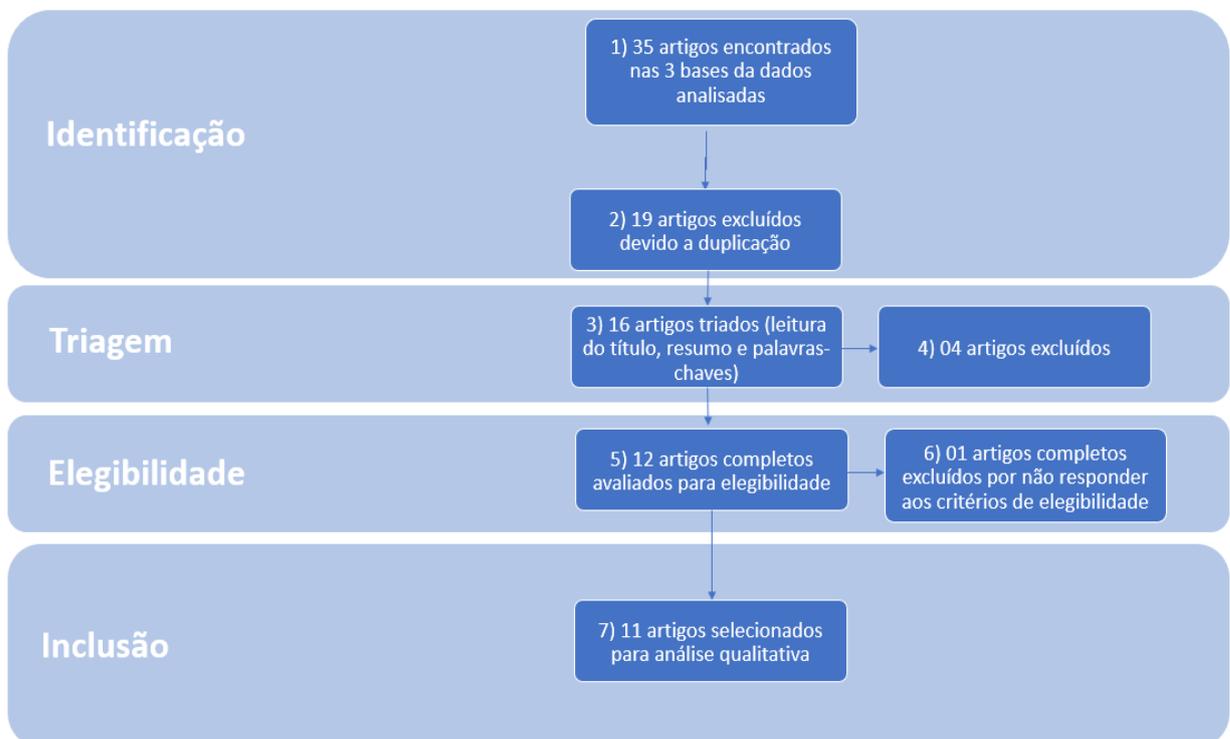


Figura 7. Resultado final do processo de desenvolvimento de uma revisão sistemática da literatura

Fonte: Adaptado de Moher *et al.* (2009)

Ao final dessa revisão sistemática da literatura foi possível identificar as dificuldades e desafios encontrados pelos desenvolvedores de DM no que se refere a aplicação de PDP próprio para DM e na implementação dos alarmes nesses equipamentos, a necessidade de mais pesquisas na área, principalmente no Brasil, e a falta de uma sistemática de boas práticas que

auxilie as empresas a implementar a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, normativa específica para alarmes em DM, o qual será melhor detalhada no tópico a seguir.

Portanto, a revisão sistemática da literatura propiciou entender o cenário no que se refere ao desenvolvimento de alarmes em DM e, assim, guiar a construção da sistemática proposta neste presente trabalho. Vale ressaltar que a revisão sistemática de literatura foi realizada no período supracitado (até 2020), porém durante todo desenvolvimento da tese, pesquisas na literatura foram realizadas a fim de buscar acompanhar publicações mais recentes, que pudessem contribuir com o referido estudo.

2.2. Processo de desenvolvimento de dispositivos médicos e a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014

Segundo Whitney (1990), desenvolvimento de produtos é o processo responsável por traduzir as necessidades do cliente em uma solução técnica e comercial. Assim, o PDP é um conjunto de atividades criadas com origem nas necessidades de mercado e nas possibilidades e restrições tecnológicas, no qual se desenvolve todo o método necessário para criação, acompanhamento e descontinuidade de um novo produto (ROZENFELD *et al.*, 2006). O PDP situa-se entre a empresa desenvolvedora e o mercado consumidor.

Na literatura têm-se diversas propostas metodológicas para o desenvolvimento de novos produtos, sendo responsabilidade das empresas buscar e/ou adequar aquela que se adapte melhor à sua realidade e cultura.

Segundo Mendes *et al.* (2012), a orientação e a escolha pelo PDP no desenvolvimento do DM que melhor se enquadre à empresa consiste em considerar o mercado e as necessidades dos clientes (profissionais de saúde ou o próprio paciente) no desenvolvimento, por meio de pesquisas ou consultorias.

Dentre as diversas propostas para o PDP, tem-se o modelo proposto por Rozenfeld *et al.*, (2006), os quais definem o PDP como um processo de negócio que envolve um conjunto de atividades realizadas a partir de informações obtidas sobre o mercado, suas possibilidades e suas restrições, sendo suas principais características:

- Elevado grau de incertezas e riscos das atividades e resultados do desenvolvimento;
- Muitas decisões importantes devem ser tomadas no início do processo, quando as incertezas são ainda maiores;

- Dificuldade de mudar as decisões iniciais;
- As atividades básicas seguem um ciclo iterativo do tipo: Projetar-Construir-Testar-Otimizar,
- Manipulação e geração de alto volume de informações;
- As informações e atividades provêm de diversas fontes envolvidas no processo;
- Multiplicidade de requisitos a serem atendidos pelo processo, considerando todas as fases do ciclo de vida do produto e seus clientes.

Segundo Rozenfeld *et al.* (2006), o PDP pode ser dividido em três etapas: o pré-desenvolvimento, o desenvolvimento e o pós-desenvolvimento, conforme pode ser visualizado na Figura 8. Verificou que este modelo era adotado pelas empresas objeto de estudo deste presente trabalho.

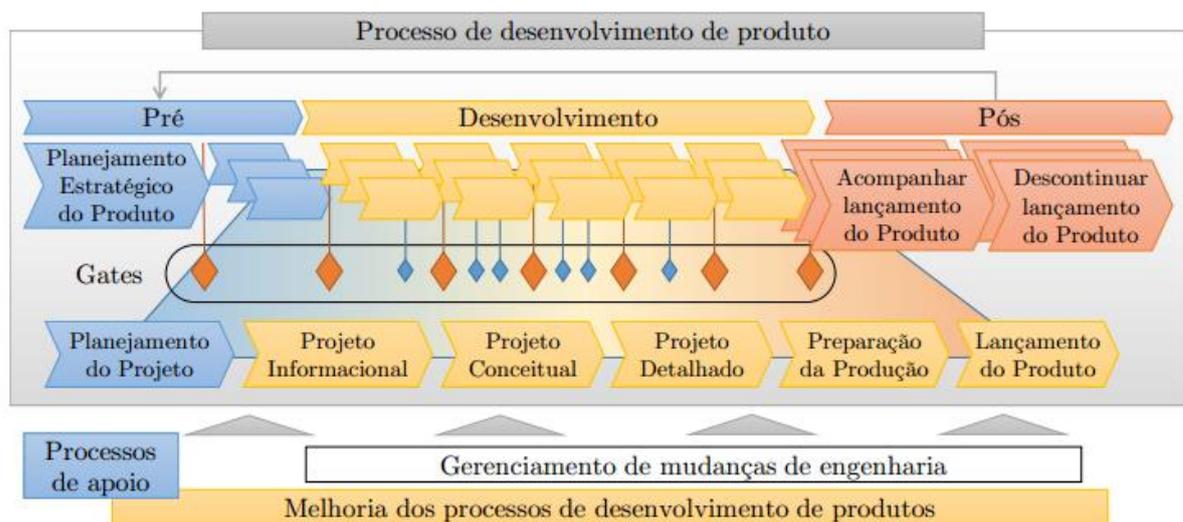


Figura 8 - Processo de Desenvolvimento de Produto proposto por Rozenfeld

Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006)

No pré-desenvolvimento o foco é a definição das estratégias gerais da empresa, como a definição do portfólio de produtos. A etapa de desenvolvimento é constituída pelas fases de projeto informacional, projeto conceitual, projeto detalhado, preparação da produção e lançamento do produto. É nesta etapa que o produto toma forma e tem suas funcionalidades definidas e implementadas. O pós-desenvolvimento é relacionado às atividades de acompanhamento do processo de comercialização e produção, bem como questões relacionadas à descontinuidade do produto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Ainda conforme Rozenfeld *et al.* (2006), para a elaboração de produtos bem-sucedidos é imprescindível que o PDP esteja integrado com as diversas áreas funcionais e com os demais

processos empresariais. Assim, as decisões tomadas durante o desenvolvimento representarão as perspectivas dos diferentes setores atuantes no processo, resultando em respostas mais rápidas e de qualidade no decorrer do projeto.

Nessa perspectiva, o desenvolvimento eficaz de produtos tem um impacto significativo no custo, na qualidade, na satisfação dos clientes e na construção de vantagens competitivas (CLARK *et al.*, 1991). Uma das formas de alcançar estas vantagens é a sistematização do PDP, levando sempre em consideração as exigências do mercado/usuários e a capacidade da empresa (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Rojas *et al.* (2019) reforçam ainda que, para um bom PDP, é necessária uma boa estruturação do processo, inserindo inclusive os requisitos normativos, pois caso contrário pode-se ter consequências negativas como atrasos, retrabalhos, *recall*, aumento de orçamentos, mal uso do DM e, até mesmo, o insucesso do produto ao final.

Canciglieri *et al.* (2014) afirmam que diversos fatores e áreas influenciam no PDP, de acordo com a necessidade de cada fase, e este ambiente de pluralidade é uma importante ferramenta para melhorar a qualidade técnica, clínica e econômica dos produtos, além de facilitar o compartilhamento de informações, incluindo testes a fim de melhorar sua qualidade final.

Ainda dentro do modelo proposto por Rozenfeld *et al.* (2006), são previstos alguns testes para validação do produto em desenvolvimento durante suas fases. A Figura 9 mostra os objetivos de testes sugeridos pelo autor. Os Testes de Usabilidade e a Análise Heurística, os quais serão descritos neste referencial teórico podem fazer parte desses testes.

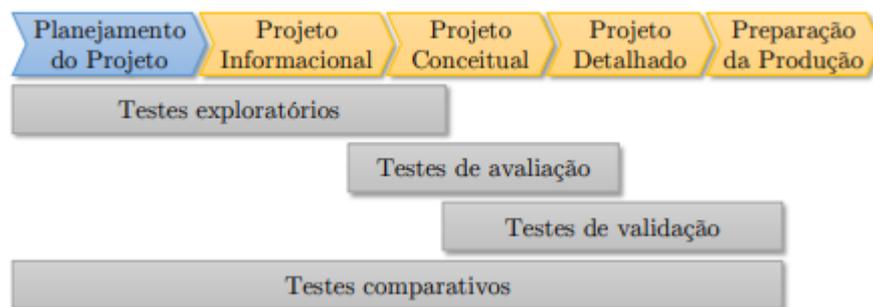


Figura 9. Testes propostos por Rozenfeld durante o PDP

Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006)

Outros autores publicaram modelos de referência para PDP específicos para empresas que desenvolvem DM, todos considerando as normas regulatórias dos Estados Unidos ou da Europa (MEDINA *et al.* 2013; PIETZSCH *et al.*, 2009; QIN *et al.*, 2016; ALEXANDER *et al.*, 2002). Porém, todos eles apresentam modelos adaptados de revisões de literatura, entrevistas com especialistas e com poucas validações e aplicações (ALMEIDA, 2020).

Um desses modelos publicados, o de Medina *et al.* (2013), fez uma proposta de PDP com o foco no desenvolvimento de DM. Os autores criaram nesse modelo uma representação extensa e detalhada utilizando um fluxograma, a partir da análise de modelos da literatura e das recomendações dos Estados Unidos. Ao final foi feita sua aplicação, por meio de um estudo de caso. Porém, a empresa que aplicou informou que achou o modelo complexo e muito específico ao mercado dos EUA.

Outro modelo, proposto por Pietzsch *et al.* (2009), foi baseado nas melhores práticas publicadas e em mais de 80 entrevistas com especialistas no desenvolvimento, regulamentação e comercialização de DM. Na proposta tem-se cinco fases, sendo elas: análise de oportunidades e riscos; formulação do conceito e viabilidade; projeto e desenvolvimento; validação final e lançamento do produto e avaliação pós-produção. Nesse modelo tem-se a inclusão dos requisitos regulatórios, porém com foco nos requisitos propostos pela *Food and Drug Administration* (FDA).

Qin *et al.* (2016) propuseram um modelo para o desenvolvimento de robôs de cirurgia ortopédica, porém nesse modelo não se tem o detalhamento das fases do PDP.

Outro modelo recentemente proposto é o desenvolvido por Almeida (2020), o qual sugere um modelo de PDP para DM que é composto por: métodos de coleta de dados (análise de riscos, entrevista e observação); métodos para verificação da usabilidade (Análise de Tarefas e Análise Heurística) e validação da usabilidade (teste de usabilidade). Em cada um desses métodos a autora apresenta os resultados esperados e a relação deles com os requisitos normativos da Norma ABNT NBR IEC 62366 (aplicação da EU em produtos para a saúde). Esse modelo foi aplicado para análise de adequação em duas empresas desenvolvedoras de DM e foi constatada uma boa adequação do método proposto em ambas. Destaca-se esse modelo, pois esse foi desenvolvido e proposto pelo grupo de pesquisa no qual essa presente tese também está inserida.

Portanto, muitas vezes por falta de conhecimento ou por falta de um modelo de referência mais adaptável a qualquer processo, as empresas acabam fazendo uso de roteiros de PDP mais

conhecidos nos demais setores, não utilizando um específico para o desenvolvimento de DM, como foi verificado por Almeida (2015).

Um aspecto importante, segundo Money *et al.* (2011), é envolver o usuário durante a aplicação de métodos de PDP, a fim de alcançar uma boa usabilidade no produto ao final do processo, sendo esse um esforço e desafio aos fabricantes, pois muitas vezes esses estudos necessitam de aprovação do comitê de ética, o que torna burocrático e mais demorado esse processo.

Stanton *et al.* (2013) apresentam uma sugestão de PDP focada em aspectos da EU, sendo possível aplicá-la para DM. Os autores sugerem que no início do processo sejam utilizados métodos para levantamento e classificação de usuários, comportamentos, ambientes, cenários, requisitos e restrições, de forma analítica e observacional, a fim de realizar um conhecimento profundo do produto no seu uso, prevendo de erros de uso, fatores de risco, projeto das interfaces e relação com o usuário, avaliando assim a usabilidade do produto. No final do processo, métodos podem ser aplicados para verificação e validação das interfaces diretamente com usuários, demonstrando os níveis de usabilidade atingidos. A Figura 10 apresenta métodos da EU durante o PDP.

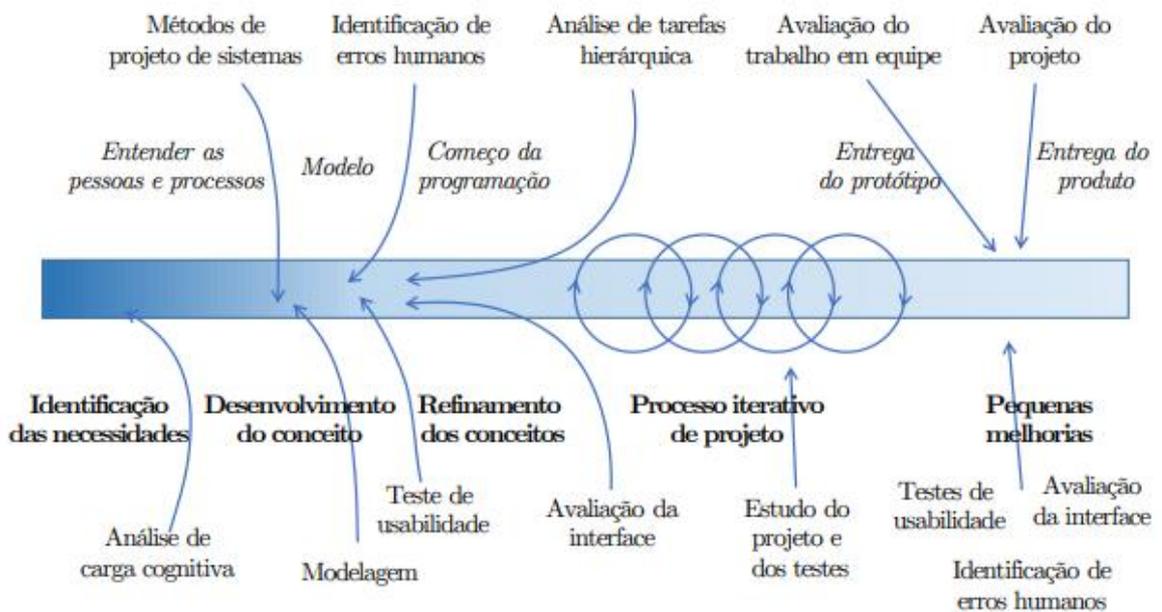


Figura 10. Métodos da EU nas fases do processo de desenvolvimento de um produto

Fonte: Stanton *et al.* (2013)

Portanto, a escolha adequada e consciente por parte da empresa de um método de PDP para DM e a aplicação da EU é uma atividade de extrema importância a qual requer uma análise sistematizada da empresa, a fim de que essa escolha seja feita de forma consciente e adequada às necessidades dessa e do dispositivo, trazendo assim à organização uma maior segurança durante esse processo.

Além da escolha por um PDP adequado faz-se também necessário a inserção das normas vigentes estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) para o desenvolvimento dos DM em cada uma das fases do PDP, pois a utilização de processos bem estruturados para o desenvolvimento de DM é extremamente importante devido sua alta complexidade (VALLEJO-TORRES, 2008).

Nesse sentido, diante da problemática da fadiga de alarmes, como citado anteriormente, a aplicação da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o PDP de um DM torna-se um desafio de extrema importância.

Segundo ABNT (2014), a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 refere-se a Norma Colateral a qual visa fornecer requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial para os sistemas de alarmes dos DM e fornece diretrizes para sua aplicação.

Esta é dividida em seis seções, sendo a primeira delas relacionada a introdução, escopo e objetivos da referida norma. A segunda seção refere-se às referências normativas e documentos os quais compõem a referida norma.

A seção três apresenta as terminologias e definições pertinentes aos alarmes, como:

- Condição de alarme: estado do sistema de alarme que demonstra uma situação perigosa em potencial ou real que exige uma resposta do usuário;
- Condição técnica de alarme: estado de alarme que demonstra uma situação perigosa ou real técnica do DM;
- Atraso na condição de alarme: tempo entre a ocorrência do evento e o disparo do alarme;
- Limite de alarme: limiar utilizado no sistema de alarme o qual determina que aquele equipamento alarme naquela situação;
- Alarme Desligado: alarme desativado, nesses casos ele não irá sinalizar nenhuma alteração existente no paciente;
- Alarme em pausa: estado de duração no qual durante esse período de tempo o alarme não irá sinalizar qualquer alteração no paciente;

- Pré-configuração do alarme: conjunto de parâmetros de configuração armazenados, os quais afetam ou modificam a sinalização do alarme;
- Configuração do alarme: configuração de todo o sistema de alarme (limite de alarme, suas características, valores que determinam suas funções, entre outros);
- Reinicialização do alarme: ação do usuário que causa a cessação do sinal de alarme.
- Sinal de alarme: tipo de sinal gerado pelo sistema de alarme para indicar a presença ou ocorrência de uma necessidade de alarme;
- Atraso na geração do sinal de alarme: tempo decorrido do início de uma condição de alarme até a geração dos seus sinais de alarmes;
- Sistema de alarmes: parte de um DM ou sistema que detectam as condições de alarmes, de maneira adequada, e geram os sinais de alarme;
- Salva (*Burst*): grupo de pulsos com ritmo ou padrão distintos;
- Descalonamento: processo no qual um sistema de alarmes diminui a prioridade de uma condição de alarme ou diminui o sentido de urgência de um sinal de alarme;
- Escalonamento: processo no qual um sistema de alarmes aumenta a prioridade de uma condição de alarme ou aumenta o sentido de urgência de um sinal de alarme;
- Sistema de alarme distribuído: sistema de alarmes que envolve mais de um item do DM;
- Tempo de queda: intervalo no qual a amplitude do pulso diminui de 90% para 10% do seu máximo;
- Tempo de subida: intervalo no qual a amplitude do pulso diminui de 10% para 90% do seu máximo;
- Condição de alarme falso negativo: condição de alarme no qual não é gerado o alarme, porém se tem uma condição para tal;
- Condição de alarme falso positivo: condição de alarme no qual é gerado o alarme, porém não se tem uma condição para tal;
- Alta prioridade: alarme gerado que necessita de uma resposta imediata do usuário;
- Média prioridade: alarme gerado que necessita de uma resposta do usuário;
- Baixa prioridade: alarme gerado que necessita de uma resposta não imediata do usuário;

- Sinal de informação: qualquer sinal que se deseja gerar que não seja alarme e nem lembretes;
- Sistema de alarmes inteligentes: sistema de alarmes que tomam decisões lógicas e independentes;
- Intervalos entre salvas: intervalo entre o primeiro grupo de pulsos e o início do próximo grupo de pulsos;
- Sinal de alarme com travamento: sinal de alarme que continua a ser gerado, mesmo depois do gatilho não existir mais, sendo necessário ação do usuário para interrompê-lo;
- Sinal de alarme sem travamento: sinal de alarme que não será mais gerado automaticamente, quando o evento gatilho não existir mais;
- Condição fisiológica do paciente: condição do paciente que gera sinais a fim de monitorá-lo;
- Pulso: som breve e contínuo;
- Frequência do pulso: frequência do som;
- Sinal de lembrete: sinal periódico que lembra o usuário que determinado sistema de alarme está inativado;
- Alarme reconhecido: alarme reconhecido pelo usuário.

A quarta seção aborda sobre os requisitos gerais, no qual refere-se que adaptações podem ser feitas, conforme a necessidade da empresa e do DM, porém devem estar de acordo com a referida norma.

A quinta seção da norma apresenta uma recomendação indicando a necessidade da inclusão, além dos alarmes sonoros, dos alarmes visuais com uso de cores e luzes, a fim de ajudar na identificação do usuário. Segundo a ABNT (2014), para os alarmes visuais é preconizado que seja possível a visualização do mesmo até uma distância de quatro metros.

E, por fim, na sexta e última seção apresenta-se a importância dos manuais acompanhantes a fim de fornecer uma listagem e descrição de todos os alarmes presentes no equipamento em questão. É descrito ainda a necessidade de determinar as condições de alarmes estabelecidas pelo fabricante, como: situações perigosas; alarmes inteligentes; escalonamentos e descalonamentos; alarmes de baixa, média ou alta prioridade; condições de alarme; e os danos em potencial para cada condição.

Nessa perspectiva, a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 oferece então informações básicas sobre a inserção dos alarmes nos DM, porém possui limitações, pois não especifica o momento em que esses devem ser inseridos durante o PDP, como implementá-lo na tecnologia desenvolvida e não considera a interação desse equipamento com outros DM, o que fortalece a necessidade da referida tese (ABNT, 2014).

Essas limitações foram identificadas em alguns estudos os quais apresentam algumas dificuldades dos desenvolvedores na implementação da norma (PEREIRA *et al.*, 2016; PRIVITERA *et al.*, 2017; GEREMIA, 2018; DE MARIA, 2018; ROJAS, 2019; SUZUMURA *et al.*, 2020). Segundo Souza *et al.* (2014), a implementação é difícil devido a elevada complexidade de linguagem técnica e a falta de um passo a passo para a implementação dos requisitos normativos, demandando dos desenvolvedores ainda mais tempo e conhecimento técnico.

Outro estudo realizado por Suzumura *et al.* (2020), cujo objetivo era o desenvolvimento de ventiladores pulmonares, em um curto espaço de tempo, devido a pandemia do COVID-19 no Brasil, um dos grandes desafios no processo de desenvolvimento desses DM foram as exigências regulatórias, pois mesmo diante do esforço genuíno das autoridades regulatórias em reduzir os requisitos necessários devido a pandemia, não é possível abrir mão de requisitos necessários para a segurança, sendo a implementação das normativas um grande desafio por falta de um detalhamento da mesma.

Portanto, é possível concluir que a implementação de um modelo para PDP de DM e das normas regulatórias, como a NBR IEC 60601-1-8:2014, não é um processo corriqueiro, único e pré-estabelecido às empresas. Por isso, a escolha de um PDP exige compreensão do que se deseja realizar, a análise do melhor PDP para aquela necessidade, e como incluir as normas e testes nas etapas do processo, sempre com o objetivo de desenvolver DM os quais sejam efetivos, eficazes e seguros.

Avaliar a interação dos usuários com o DM, ao longo do PDP de DM, permitem que adequações sejam realizadas e possíveis falhas mitigadas, portanto ferramentas como o Teste de Usabilidade e a Análise Heurística podem ser aliados no desenvolvimento de DM que atinjam a esses requisitos, e também a fim de identificar como os alarmes ficarão ao final do protótipo ou do produto final. A fim de explorar melhor esses testes que podem ser feitos, visando aprimorar e inserir a usabilidade no PDP, a próxima seção trará informações sobre a EU e os métodos de avaliação da usabilidade. A escolha destes métodos foi motivada pelo fato de a pesquisa ser realizada no Brasil, onde a ANVISA prioriza o uso de ambos.

2.3. Engenharia de Usabilidade e os métodos de avaliação de usabilidade

Engenharia de Usabilidade (EU) ou Engenharia de Fatores Humanos (EFH) são termos utilizados para descrever uma série de áreas que estudam como os usuários utilizam e interagem com determinado produto ou tecnologia. Esse abrange aspectos como o *design* desse produto, a psicologia do mesmo, a interface com o usuário e as limitações do usuário, aspecto que será abordado mais à frente no capítulo sobre Engenharia Cognitiva. Nesse sentido, seu objetivo principal é analisar como as pessoas o utilizam, devendo ser esse uso o mais natural, intuitivo possível (DHILLON, 2013).

Dhillon (2013) refere ainda que a EU teve seu início durante a Segunda Guerra Mundial, quando foi utilizada para planejar projetos de novos aviões a fim de permitir que o piloto compreendesse mais facilmente uma grande quantidade de informações e, posteriormente, nas áreas militares, associando psicologia e engenharia, com o objetivo de compreender melhor o comportamento humano diante desses novos projetos e produtos.

Nos Estados Unidos, na década de 1950, esse termo foi utilizado pela primeira vez com o intuito de investigar o desempenho humano no seu trabalho (relação homem-máquina), tendo esse, a partir desse momento, uma abrangência de diversas áreas do conhecimento, de diversos profissionais e de diversos usuários (SALVENDY, 2012).

Dul *et al.* (2012) referem que com o decorrer dos anos e com sua evolução, a EU passou a ter sua base multidisciplinar e a permitir uma vasta diversidade de pontos de vistas e práticas, tornando-se, assim, uma ciência ampla, o que, conseqüentemente, pode levar a uma falha na forma como essa é trabalhada e aplicada, sendo imprescindível para os desenvolvedores de equipamentos médico-hospitalares conhecer os métodos e as técnicas da EU para que suas fragilidades sejam superadas.

A EU tem uma grande importância inclusive na área da saúde, desde práticas empregadas a fim de garantir a segurança do paciente até sua aplicação no desenvolvimento de novas tecnologias. Dessa forma, a EU também tem sido muito utilizada no desenvolvimento de produtos e equipamentos nas diversas áreas da saúde e nas práticas de saúde com o objetivo de preservar a segurança do indivíduo.

Segundo Carayon *et al.* (2014), um dos primeiros estudos que se tem registro sobre o uso da EU na saúde foi realizado no início dos anos 1960, por Chapanis e Safren, os quais conduziram um estudo a fim de verificar a segurança ao se preparar e administrar uma medicação em ambiente hospitalar. Ao final, identificaram um total de 178 erros de medicação

em um período de sete meses, sendo os erros mais comuns: paciente errado; dose da medicação errada; medicação extra não prescrita; medicamento não administrado; preparo da medicação utilizando medicamento errado; erro no tempo de administração da medicação e, por fim, medicação administrada por via incorreta.

No contexto da saúde, a EU contribui ao auxiliar na elaboração e no aperfeiçoamento dos diversos equipamentos e processos presentes dentro dos ambientes hospitalares, com o objetivo de auxiliar os profissionais da saúde e os pacientes no seu uso diário, sendo imprescindível que esses sejam intuitivos e de fácil manuseio.

De acordo com a ABNT (2010), com a abordagem da EU na área da saúde, é possível avaliar a efetividade, a eficiência e a facilidade de aprendizado e uso, e a satisfação do usuário com determinado produto, visando ainda compreender melhor a interação do usuário com o equipamento, avaliando diversas características como, por exemplo: as formas de se realizar seu transporte, sua instalação, sua armazenagem, sua operação, sua manutenção e, até mesmo, seu descarte.

Paim *et al.* (2017) afirmam que essa necessidade de se aplicar a EU na elaboração de DM saúde surge também como um desafio às diversas empresas da área, pois esses precisam ser desenvolvidos visando a complexidade da área na qual serão utilizados, a segurança do paciente e a integração dos mesmos com diversos serviços e profissionais de saúde.

Martin *et al.* (2008) complementam ainda que com o reconhecimento da necessidade de melhoria na segurança do paciente e na diminuição de erros clínicos, verificou-se a necessidade de mais estudos investigando e avaliando o uso da EU no desenvolvimento de diversos equipamentos e dispositivos médicos. Associado a esses aspectos destaca-se ainda outro desafio, já que os ambientes em que os DM são utilizados são, muitas das vezes, complexos e sendo esses equipamentos operados por múltiplos usuários, como médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, equipe de manutenção, pacientes e cuidadores, tornando ainda mais necessária a aplicação da EU ao desenvolvê-los (MARTIN *et al.*, 2008).

Segundo Martin *et al.* (2008) e Bowiea *et al.* (2016), os desenvolvedores de DM podem ter dificuldades de compreender as exigências e competências dos usuários tornando, assim, sua aplicação ainda mais desafiadora e imprescindível.

Dada a complexidade da área da saúde, o uso da EU deve considerar todo o sistema em que esse equipamento está inserido, incluindo fatores organizacionais, para que assim esse tenha um eficiente impacto na saúde do indivíduo, garantindo sua segurança e qualidade dos cuidados, pois se esse contexto não for compreendido expõe-se a desenvolver ferramentas ou

funções que podem gerar riscos aos seus diversos usuários (CARAYON *et al.*, 2014; BOWIEA *et al.*, 2016).

A aplicação da EU na área da saúde visa, dessa forma, identificar, avaliar e investigar os riscos relacionados a problemas de usabilidade dos diversos equipamentos de saúde, reduzindo os erros na sua utilização, pois a falta da EU nesse processo pode levar à criação de equipamentos de difícil utilização e aprendizagem (ABNT, 2010).

Segundo Carayon *et al.* (2014) e Bowiea *et al.* (2016), os desenvolvedores devem eliminar ou reduzir os riscos associados ao seu dispositivo e adotar medidas de proteção adequadas, ou seja, os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo que quando utilizados não comprometerão a condição clínica ou a segurança dos profissionais ou usuários.

Com isso, a EU deve ser aplicada no âmbito da saúde visando o sucesso no tratamento, no diagnóstico, na terapia, na reabilitação ou mesmo na monitorização dos pacientes, sendo princípio básico desses equipamentos uma ergonomia adequada, que evite o uso errôneo ou inadequado do produto, ou ainda sua má interpretação, pois isso pode resultar em danos graves ao cliente, desde ferimentos até consequências fatais (GEIDL *et al.*, 2009; FIDLER *et al.*, 2015).

Martin *et al.* (2008) e Bowiea *et al.* (2016) afirmam que um dispositivo de saúde bem concebido é aquele que desempenha sua função de forma eficaz e segura, permitindo uma boa interação com os profissionais de saúde, que os pacientes tenham melhores resultados de saúde, uma melhor qualidade de vida; esse sim, trata-se de um dispositivo que realmente pode ser considerado como um equipamento que satisfaz as necessidades do meio em que será utilizado.

Segundo Bowiea *et al.* (2016), é importante destacar que o uso da EU visa:

- Aperfeiçoar o *design* do sistema objetivando-se ajudar as pessoas, e não em modificar o comportamento dos mesmos para se adaptar ao sistema;
- Não eliminar o erro humano, mas projetar sistemas que sejam resilientes a eventos imprevistos;
- Concentrar-se nos indivíduos e em todo o contexto em que este está inserido.

A quantidade de tecnologias nas diversas áreas da saúde se proliferou de forma significativa na sociedade moderna. Porém, para que o uso dessas tecnologias seja efetivo e seguro, a usabilidade em sua elaboração torna-se algo de extrema importância, a fim de que o *design* final desses produtos seja intuitivo e preciso (FIDLER *et al.*, 2015). Para isso, a EU possui diversos métodos de avaliação da usabilidade, cada um com sua particularidade e aplicação específica.

Martin *et al.* (2008) reforçam que uma série de métodos e técnicas são sugeridos para avaliar e demonstrar a usabilidade do dispositivo, os quais devem ser aplicados desde o início de seu desenvolvimento até sua finalização e seu lançamento no mercado.

Stanton *et al.* (2013), por exemplo, apresentam uma síntese de 107 métodos em EU para desenvolvimento de produtos. Wiklund e Wilcox (2005) apresentam e recomendam alguns métodos aplicáveis ao desenvolvimento de produtos de saúde como o desenvolvimento centrado no usuário e no teste de usabilidade, todos eles buscando entender o ambiente de uso, as características dos usuários. Hegde (2013) também explora métodos de EU que podem ser aplicados a equipamentos médicos e destaca a importância de um especialista o qual deve ajudar a decidir qual método utilizar diante de todas as variáveis envolvidas no processo e seus objetivos (MARTIN *et al.*, 2008; ALMEIDA, 2015).

Nos EUA, o *Food and Drug Administration* (FDA), desenvolveu uma orientação para ajudar os fabricantes a atingir uma qualidade e uma segurança apropriada para os equipamentos desenvolvidos. Uma questão que é abordada é em relação ao tamanho mínimo de amostra e a quantidade de testes que se deve realizar para se verificar a usabilidade daquele equipamento, a fim de garantir sua eficácia (RAKITIN, 2006).

Dessa forma, a escolha pelo melhor método de EU no desenvolvimento de um produto, dependerá de inúmeros fatores como: a fase de desenvolvimento do produto; o tipo de usuário; a especialidade do pesquisador; o tipo de informação exigida e, ainda, o tempo e o recurso financeiro disponível para sua elaboração (MARTIN *et al.*, 2008).

Martin *et al.* (2008) afirmam ainda que o importante nesse sentido, não é qual método será escolhido, mas sim que algum seja selecionado, pois sua utilização durante o desenvolvimento do produto torna-se extremamente importante.

Dentre os métodos possíveis para aplicação da EU durante o processo de desenvolvimento de um DM, os mais encontrados e aplicados na literatura são: a Análise Heurística e o Teste de Usabilidade. Portanto, esses métodos serão mais bem detalhados a seguir.

2.3.1 Análise Heurística

Segundo Nielsen (1995) e Zhang *et al.* (2003), a Análise Heurística (AH) é um método de inspeção que permite encontrar problemas de usabilidade existentes no equipamento. Ela deve ser realizada por especialistas em usabilidade. O conjunto de Heurísticas proposto por

Nielsen-Shneiderman e modificado por Zhang *et al.* (2003) é relevante, pois destina-se especificamente a avaliação de DM, conforme o Quadro 5.

Quadro 5. Lista das 14 Heurísticas de Zhang e colaboradores

Heurística	Detalhamento
Consistência e padrões	Usuário não deve ter dúvida se as mesmas ações, palavras ou situações têm significado diferente.
Visibilidade	A violação dessa heurística ocorre quando o usuário realiza questionamentos como: “Qual o estado atual do equipamento?” “O que pode ser feito no estado atual?”
Correspondência	O sistema deve usar a linguagem do usuário, com palavras, frases e conceitos familiares no dia a dia do usuário.
Minimalista	Deve ser o mais simples possível, ou seja, informações extras desnecessárias são uma distração, e podem gerar erros.
Memória	Minimizar a quantidade de informação que o usuário deve memorizar para ser capaz de utilizar o equipamento.
<i>Feedback</i>	O usuário deve receber <i>feedback</i> imediato sobre suas ações.
Flexibilidade	Se possível, deve ser dada a possibilidade de o usuário criar customizações e atalhos a fim de otimizar o uso do equipamento.
Mensagem	As mensagens de erro devem ser informativas, para que o usuário tenha real noção de onde errou e/ou do que fazer para mitigar o erro. Mensagem de erro que não esclarecem o que aconteceu devem ser evitadas.
Prevenção de erros	O aparelho deve ter interface capaz de prevenir erros.
Conclusão das tarefas	Deve ficar claro para o usuário a finalização de uma tarefa.
Ações reversíveis	Os usuários devem ser capazes de se recuperar de seus erros, por meio de ações reversíveis.
Utiliza linguagem do usuário	A linguagem utilizada deve ser clara para o usuário. Devem-se usar termos correspondentes ao nível de domínio técnico esperado pelos usuários.
Usuário no controle	Usuário não deve ter a impressão de que o equipamento está controlando suas ações.
Ajuda e documentação	Sempre oferecer ajuda quando necessário, sendo que essa pode estar presente em documentos, etiquetas e/ou no próprio equipamento.

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

Zhang *et al.* (2003) afirma que seguindo o conjunto de heurísticas citado no Quadro 4, três ou mais avaliadores devem aplicá-lo, independentemente, a fim de identificar violações das heurísticas e avaliar o grau de severidade de cada violação, conforme o Quadro 6.

Quadro 6. Escala de severidade das violações das Heurísticas.

Grau de Severidade	Tipo de Severidade	Descrição da Severidade
0	Sem importância	Não afeta a operação da interface do equipamento
1	Cosmético	Não há necessidade imediata de solução
2	Simple	Problema de baixa prioridade - pode ser reparado
3	Grave	Problema de alta prioridade - deve ser reparado
4	Catastrófico	Muito grave, deve ser reparado de qualquer maneira.

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

Segundo Nielsen (1995), a AH é destacada como um método eficaz de avaliação, pois apresenta-se como uma técnica barata, rápida, necessitando de poucos recursos e possibilitando que os avaliadores tenham contato com o equipamento em laboratório garantindo sua familiarização com o produto.

Zhang *et al.* (2003) afirmam ainda que outro aspecto importante é que já se tem comprovações científicas de que se cinco avaliadores realizarem a AH, pode-se encontrar cerca de 75% dos problemas de usabilidade no equipamento examinado, evidenciando a validade do método.

Liu *et al.* (2019) relatam em um estudo realizado em Hong Kong com bombas de infusão que a AH é um método eficaz que gera uma ampla compreensão das causas dos problemas com esse tipo de DM e ajuda a propor melhorias de segurança.

Para a correta aplicação da AH, Stanton *et al.* (2013) propõem um passo a passo para a execução do método, conforme mostra a Figura 11, sendo que, ao final do processo, pode-se estabelecer prioridades de problemas e melhorias para o mesmo.

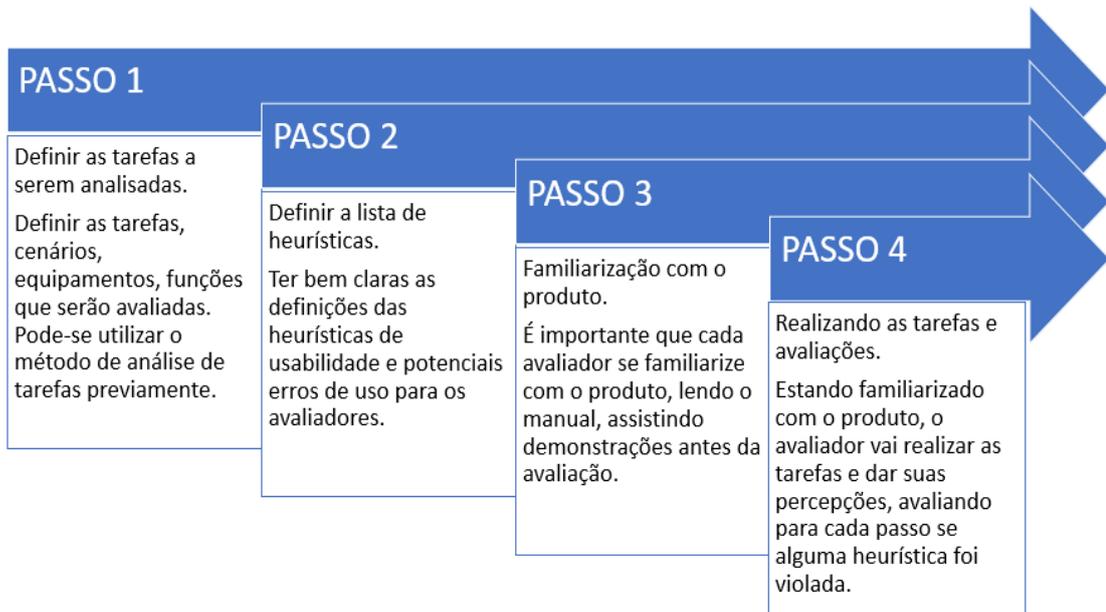


Figura 11. Passos para a execução da Análise Heurística

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

Zhang *et al.* (2003) reforçam que é possível utilizar esse método para avaliação de uma interface em poucas horas e com pouco treinamento, sendo factível aplicá-lo desde as fases iniciais do PDP até a fase final, o que minimiza a chance de problemas relacionados a usabilidade do produto.

Assim, a AH pode ser realizada visando todas as atividades e funções presentes na interface estudada ou podem ser selecionadas algumas tarefas específicas do DM para a execução da AH. O estabelecimento das tarefas pode ser feito pela própria empresa ou pelos pesquisadores do equipamento, conforme as necessidades do mesmo (NIELSEN, 1995; ZHANG *et al.*, 2003).

Esse método já é apresentado na literatura por vários autores no que se refere a verificação da usabilidade em DM (GRAHAM *et al.* 2004; CUSTODIO *et al.*, 2015; ANDRADE *et al.*, 2015; LIU *et al.*, 2019). A seguir será apresentado, de forma detalhada, o método do Teste de Usabilidade.

2.3.2 Teste de Usabilidade

Segundo AAMI (2009), o Teste de Usabilidade é definido como sendo um método formal de observação sistemática de usuários representativos executando tarefas reais com um

equipamento real ou simulado. Dessa forma, objetiva-se nos Testes de Usabilidade que usuários reais e representativos interajam com um ou mais produtos a fim de avaliar a facilidade de utilização, de aprendizagem, de eficiência, facilidade de lembrar-se das funções e a satisfação de uso do usuário (ABNT, 2010).

De acordo com Nielsen (1994), o Teste de Usabilidade é o mais fundamental método para verificar a usabilidade de um equipamento, já que este procedimento provê de forma direta informações de como as pessoas utilizam os produtos e seus principais problemas de utilização.

Nos Estados Unidos a norma HE75:2009 (AAMI, 2009) é utilizada como um guia para planejar e conduzir os Testes de Usabilidade a fim de verificar a efetividade das interfaces dos equipamentos eletromédicos e, conseqüentemente, a obtenção da certificação para uso e venda do produto.

Algumas regras devem ser seguidas para que o Teste de Usabilidade seja realizado conforme o que é preconizado (AAMI, 2009), sendo elas:

- Os participantes do estudo devem ser usuários representativos, ou seja, profissionais que utilizariam esses equipamentos em ambientes reais, como: médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, pacientes entre outros;
- O cenário de teste e a lista de tarefas a serem executadas devem ser baseados na realidade;
- O FDA considera um tamanho de amostra suficiente de 5 a 8 indivíduos para testes em fase inicial de desenvolvimento do produto, e de 15 a 20 para testes de validação final do produto;
- Deve-se testar o próprio produto, ou seja, produto real ou protótipo;
- Algumas informações devem ser registradas durante o teste como: desempenho do usuário em realizar a tarefa proposta, tempo para execução, erros e dificuldades de uso;
- Deve-se realizar a gravação dos testes para análise posterior.

Nielsen (1994) afirma ainda que existem diferentes tipos de Testes de Usabilidade, os quais são diferenciados por seus objetivos e momento de aplicação. Nessa perspectiva, esses testes podem ser formativos ou somativos, sendo que no primeiro caso o objetivo do teste é entender os aspectos positivos e negativos da interface analisada a fim de que esse possa ser melhorada. Já para os somativos, o objetivo é avaliar a qualidade geral da interface do produto.

Carayon *et al.* (2014) reforçam que, para alguns produtos, os Testes de Usabilidade podem ser bem simples e de poucos recursos, porém quanto maior a complexidade do produto, maiores as necessidades e exigências dos testes.

A utilização de Teste de Usabilidade pode contribuir de forma significativa para a melhoria de produtos a serem lançados do mercado, facilitando o trabalho do profissional e garantindo a segurança ao paciente.

Dessa forma, tem-se uma série de técnicas e métodos os quais podem ser aplicadas visando à verificação e validação das interfaces com os usuários, garantindo níveis de usabilidade confiáveis, sendo adaptável a necessidade dos desenvolvedores.

Stanton *et al.* (2013) afirmam que vale ressaltar que, independentemente do tipo de método selecionado, é imprescindível que todas as técnicas auxiliem os desenvolvedores ou usuários a atingir um nível de usabilidade seguro e eficiente.

Rubin *et al.* (2008) detalham as fases e passos importantes a se seguir quando deseja-se aplicar o Teste de Usabilidade, sendo importante na fase de preparação a preparação do teste, o qual inclui: os objetivos, metas, perfil, critérios de recrutamento dos participantes, forma de interação com o usuário, seleção e preparação do cenário e dos materiais do teste.

Os materiais necessários durante o teste referem-se a: *script* do cenário, materiais de treinamento, questionamentos a serem feitos, lista de tarefas a serem avaliadas, formulários, questionários, termos de consentimento, autorização de gravação, se pertinente e o DM a ser testado.

Foi possível durante a revisão de literatura identificar o vasto uso desse método no processo de desenvolvimento de DM por vários autores (RESNIK, 2011; VAN DER PEILJ *et al.*, 2012; SCHMETTOW *et al.*, 2017).

A seguir será apresentada mais detalhadamente a importância dos alarmes clínicos nos DM e seus danos, a fadiga de alarmes, se mal implementado pelos desenvolvedores, ou mal utilizados pelos usuários finais.

2.4. Gestão de alarmes de dispositivos médicos e a fadiga de alarmes

Segundo a ABNT (2014), sinais de alarmes são dispositivos visuais e/ou sonoros frequentemente usados para indicar estados fisiológicos insatisfatórios nos pacientes, estados funcionais insatisfatórios do equipamento ou para avisar ao usuário sobre os perigos ao paciente. A AAMI (2011) complementa referindo que esses estão presentes em diversos DM,

com o intuito de manter a segurança dos pacientes e auxiliar no trabalho dos profissionais da saúde, pois visam sinalizar qualquer alteração fisiológica nos mesmos a tempo de uma intervenção adequada.

Usuários contam com os alarmes para a sinalização de qualquer mudança no estado do paciente ou circunstâncias que poderiam afetá-los, porém quando estes sistemas de alerta falham ou são ineficazes pode acarretar uma série de complicações ao paciente, desde pequenos danos até sua morte (ECRI, 2015). De acordo com Welch (2016), o inadequado desempenho desses alarmes pode dificultar a detecção de qualquer alteração no indivíduo, ou até mesmo no próprio DM.

Segundo Cvach (2012), o funcionamento incorreto desses alarmes pode ser fruto de fatores como: alarmes inadequados, fadiga de alarme, alarmes modificados sem restaurá-los à sua configuração de origem e sinais de alarmes sem uma configuração individualizada à situação clínica do indivíduo.

Em um estudo divulgado pela *Boston Globe*, um jornal americano de maior circulação no país, foi verificado que 119 pacientes que faziam uso de ventiladores pulmonares morreram devido a alarmes falsos durante o período de seis anos, de 2005 a maio de 2011 (KOWALCZYK, 2011), o que evidencia a importância de mais atenção e estudos sobre a temática de gestão de alarmes.

Outra pesquisa realizada com profissionais da saúde indica que há um descontentamento significativo dos mesmos em relação aos sinais de alarme, sendo eles causados pela dificuldade na identificação da fonte do alarme, sinais de alarmes altos que causam distração e alta incidência de alarmes falsos positivos e falsos negativos (ABNT, 2014).

Allan *et al.* (2017) referem que quando se tem uma grande quantidade de alarmes soando os quais são falsos, ou seja, não necessitam de nenhuma resposta do profissional, pois não representam alteração no equipamento ou no paciente, a eficiência de resposta do profissional diminui, diminuindo também a qualidade do atendimento ao paciente, aumentando a ansiedade do paciente.

De acordo com Graham *et al.* (2010), algumas ações podem ser adotadas pelos usuários, e pelos desenvolvedores de DM, com o objetivo de melhorar o uso desses alarmes e fazer com que esses sejam empregados de forma otimizada como:

Aos desenvolvedores:

- inserção adequada dos alarmes do DM durante o PDP;

- ter na empresa profissionais especialistas em usabilidade e/ou profissionais que tenham domínio sobre as normas regulatórias da ABNT, como da norma específica para alarmes - NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o PDP;

Aos usuários:

- realizar os ajustes pré-definidos de alarme para a clínica do paciente;
- boa preparação da pele do paciente e práticas de mudança dos eletrodos;
- personalização dos alarmes para cada paciente conforme as mudanças e necessidades clínicas;
- personalização de alarme de SpO₂ com base em histograma do paciente;
- educação da equipe;
- uso de dispositivos de notificação de alarme;
- remoção oportuna de pacientes de monitores.

Segundo Graham *et al.* (2010), cada uma dessas atividades pode gerar diminuições significativas, de 50% a 80% na carga dos alarmes e, conseqüentemente, melhorar a satisfação, a distração e o tempo gasto respondendo a alarmes não acionáveis pela equipe de saúde, e minimizar a ansiedade do paciente e da família.

Assim, a qualidade do trabalho da equipe de saúde e a segurança do paciente estão diretamente relacionadas aos sinais de alarmes, sendo importante as habilidades dos usuários em discernir corretamente as características dos alarmes, de configurá-los e identificá-los com precisão e rapidez (ABNT, 2014).

Graham *et al.* (2010) afirmam ainda que ações de gerenciamento de alarmes são estratégias que melhoram o trabalho dos profissionais e garantem mais segurança aos pacientes, embora mais pesquisas sejam necessárias.

Um estudo realizado em uma unidade de terapia intensiva coronariana dos EUA por Allan *et al.* (2017) indicou que o alarme deve ser capaz de ser acionado quando realmente for necessário, ou seja, quando houver alguma alteração fisiológica no paciente, e que o profissional deve estar apto para perceber sua urgência e corresponder ao mesmo conforme sua gravidade, sendo possível diferenciá-los de forma adequada para tomar as decisões sobre como reagir e direcionar o cuidado.

Segundo Pedreirinho *et al.* (2017), o excesso de ruídos nos ambientes de saúde, devido ao excesso de alarmes, é chamado de fadiga do alarme, ou seja, ocorre uma dessensibilização dos profissionais, fazendo com que os mesmos não percebam os ruídos gerados.

Nessa perspectiva, uma empresa ao desenvolver um DM que possua alarmes deve estar atento às estruturas regulatórias da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, aos padrões locais de comercialização e a realidade do local final de uso, a fim de garantir que esses correspondam às necessidades dos ambientes de saúde e garantam a segurança do paciente e a qualidade do atendimento da equipe de saúde, minimizando, conseqüentemente, a fadiga de alarmes.

Fadiga de alarme é caracterizada como um fenômeno no qual a exposição a altas taxas de alarmes clínicos resultam em dessensibilização do profissional, levando-o a ignorar ou desacelerar sua resposta aos alarmes (PEDREIRINHO *et al.*, 2017).

A fadiga dos alarmes é um acontecimento cada vez mais presente em UTIs e ocorre quando há um grande número de estímulos (vozes, ruídos, alarmes entre outros), que oculta alarmes clinicamente significativos, o que faz com que os alarmes de maior relevância sejam silenciados, ignorados ou desativados pelos profissionais de saúde comprometendo a segurança do paciente (R3 REPORT - REQUIREMENT, RATIONALE, REFERENCE, 2013; WINTERS *et al.*, 2018).

Paine *et al.* (2016) reforçam que a fadiga de alarmes se torna significativamente um problema, pois o excesso dos ruídos dos alarmes não fornece informações acionáveis, sendo a mesma um potencial para colocar pacientes em risco, e mesmo com estudos evidenciando seus riscos, o número de pacientes vítimas de sinais de alarme não identificados tem aumentado.

A fadiga de alarme refere-se, então, aos fatores que aumentam o tempo de resposta do profissional e/ou diminuem a taxa de resposta a um alarme clínico importante (RUSKIN *et al.*, 2015). Diversos estudos relatam que o número de alarmes por dia e leito de UTI vão de 100 a 350 (GORGES *et al.*, 2009; AAMI, 2013).

Ruskin *et al.* (2015) afirmam que dependendo das características específicas da UTI, um profissional de saúde pode ser exposto a mais de 1000 alarmes por turno de trabalho, especialmente se todos os alarmes estiverem audíveis aos profissionais do setor, porém o que já se sabe é que a maioria destes alarmes não necessitam de acionamento.

Sendo assim, não requerem nenhuma ação clínica de qualquer tipo pelo profissional, ou seja, são alarmes que não representam nenhuma alteração clínica no paciente, porém mesmo sem representar alteração clínica, é extremamente importante que o profissional saiba

reconhecer, a fim de ajudá-lo na sua conduta frente a eles, ou até mesmo no procedimento adequado para lidar ou programar esses a fim de evitá-los (WINTERS *et al.*, 2018).

Devido à preocupação que essa temática traz à área da saúde, ela tornou-se o foco de atenção para vários grupos incluindo as Organizações de Enfermagem, tais como a *Society for Critical Care Medicine* e a *Joint Commission*. A *Joint Commission*, organização de acreditação de unidades de saúde norte-americana, em 2013, pediu aos hospitais credenciados que fizessem o gerenciamento dos alarmes como uma prioridade de segurança, sendo, desde então, todas instituições de saúde obrigadas a implementar em sua prática a gestão dos alarmes (R3 REPORT - REQUIREMENT, RATIONALE, REFERENCE, 2013; WINTERS *et al.*, 2018).

Outra definição que a literatura traz sobre fadiga de alarmes, além da dessensibilização do profissional, conforme Pedreirinho *et al.* (2017), é a alteração do tempo de resposta aos alarmes, por parte dos profissionais de saúde, devido ao costume que os mesmos desenvolvem em relação a grande quantidade de alarmes, podendo haver diferença entre os profissionais novatos e veteranos, que não representam a necessidade de intervenção imediata, gera maior risco para o paciente, por produzir maior tempo de resposta do profissional ao ruído.

Vários fatores contribuem para o desenvolvimento nos profissionais da fadiga de alarme, pois esses trabalham em áreas com alta carga de trabalho, como a UTI, salas de operação ou serviços de urgência e emergência e o mero processo de reconhecer um alarme e avaliá-lo acrescenta significativamente mais carga de trabalho ao indivíduo, sendo ainda mais perturbador o fato de que os sons dos alarmes são frutos de diversas fontes.

Quando se tem um alarme acionado, o profissional deve realizar uma série de ações/tarefas, como interromper a atividade que estava executando, identificar o dispositivo que está produzindo o alarme e, em seguida, avaliar criticamente o motivo do alarme e se há a necessidade de uma ação corretiva imediata ao mesmo ou não (ALLAN *et al.*, 2012; RUSKIN *et al.*, 2015).

Segundo Allan *et al.* (2012) e Ruskin *et al.* (2015), esses alarmes podem representar situações diversas, como uma alteração clínica no paciente (alarme clínico) que exija atuação do profissional, pois o paciente pode estar apresentando alterações fisiológicas, ou pode tratar-se de um alarme técnico que sinalize alteração no equipamento, por exemplo, como ao término da medicação, má instalação de eletrodos, entre outras sinalizações, como ilustra a Figura 12, sobre os diferentes tipos de alarmes.

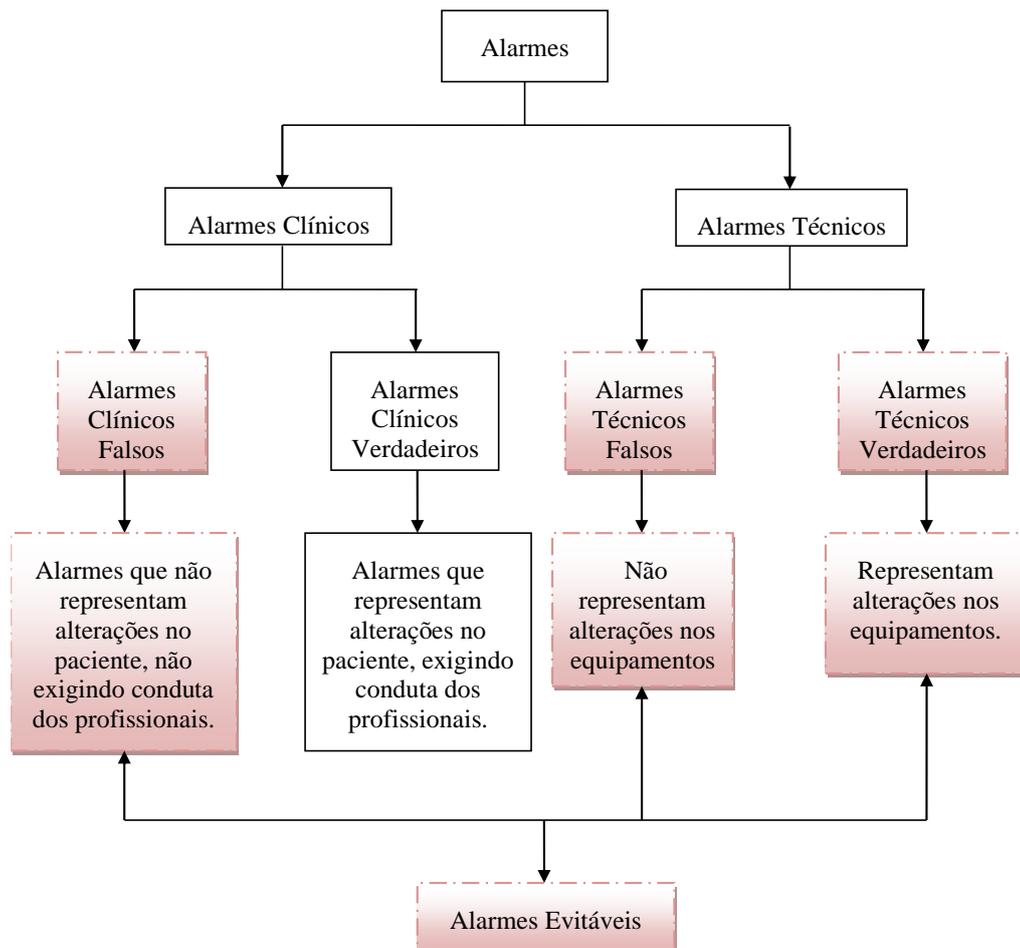


Figura 12. Tipologia dos alarmes

Fonte: Ruskin *et al.* (2015)

A fadiga de alarme pode ainda afetar negativamente as condições de trabalho e o desempenho cognitivo dos profissionais, e até contribuir para algum tipo de alteração psicológica nos mesmos (RUSKIN *et al.*, 2015).

Gatti (1997) e Ruskin *et al.* (2015) afirmam que o excesso de sons, entre eles os alarmes, dentro de unidades de saúde, fazem com que esses ambientes se tornem de risco tanto aos pacientes quanto aos profissionais, já que estudos apontam que a capacidade dos seres humanos de discriminar e perceber sinais auditivos e visuais é limitada.

Devido aos riscos já apresentados em outros estudos sobre a fadiga de alarmes, segundo Cvach (2012), a implementação desses nos DM, configuração adequada pelos usuários e a gestão desses alarmes são atividades centrais e imprescindíveis para a minimização, ou até mesmo, a ausência da fadiga de alarmes nos usuários e para que esses ambientes se tornem menos caóticos. Winters *et al.* (2018) complementam sobre a importância não só da

configuração deles já no ambiente de uso, mas a necessidade de que empresas saibam projetá-los e implementá-los durante o desenvolvimento desses.

Nesse sentido, uma adequada inserção dos alarmes durante o desenvolvimento dos DM, considerando o PDP utilizado, seus usuários, seus ambientes finais de uso e a interação com os outros equipamentos, associado a uma configuração e a gestão eficaz dos alarmes pelos usuários, oportunizam que esses funcionem conforme a clínica e as necessidades de cada paciente, garantindo que ele apenas seja acionado quando realmente for necessário, ou seja, quando o paciente apresentar uma alteração clínica ou uma real necessidade de intervenção (PEDREIRINHO *et al.*, 2017; WINTERS *et al.*, 2018).

Após toda contextualização apresentada busca-se, portanto, o desenvolvimento de uma sistemática de boas práticas a ser inserida no PDP a fim de auxiliar as empresas na orientação e na implementação dos alarmes nos DM, como será apresentado no Capítulo a seguir.

3. MÉTODO DE PESQUISA

3.1. Procedimento metodológico

O procedimento metodológico adotado para este trabalho é o estudo de casos múltiplos, que segundo Martins, Mello e Turrioni (2014), refere-se a selecionar organizações a fim de preencher categorias teóricas, com características específicas, de forma a permitir análises mais completas dos conceitos teóricos sobre um determinado tema.

O presente estudo foi planejado seguindo algumas etapas pré-estabelecidas, todas a fim de responder aos objetivos elencados para o presente trabalho, conforme descrito na Figura 13.



Figura 13. Procedimento metodológico da tese
Fonte: Autoria própria

Para melhor entendimento das etapas desenvolvidas nessa presente tese, conforme Figura 13, o texto a seguir detalhada cada uma delas.

Na etapa 1 da presente tese foi realizada uma revisão sistemática da literatura de 2019 até o começo de 2022, com o objetivo de levantar as principais pesquisas existentes sobre os temas bordados nesse estudo e para construção teórica do mesmo, sendo que essa etapa 1 refere-se a um dos objetivos do estudo em questão, como apresentado na seção 2.1.

Na etapa 2 da tese foi desenvolvido, com base no referencial teórico, o protocolo de coleta de dados (Apêndice A), o qual foi aplicado em empresas desenvolvedoras de DM. Antes da aplicação do mesmo nas empresas, e tomando por base os estudos de Lobato (2018) e Almeida (2020), o referido protocolo foi submetido a um processo de análise por três especialistas em usabilidade, com o objetivo de analisar a clareza e a abrangência dos itens, a facilidade de compreensão, a extensão e a forma de apresentação (GALDEANO, 2007). O detalhamento desse processo está descrito na seção 4.3 deste presente trabalho.

Na etapa 3 da presente tese foi realizada a aplicação do protocolo, elaborado pela autora da pesquisa, após análise pelos especialistas, em três empresas que desenvolvem DM. Os critérios para a seleção das empresas estão descritos na seção 3.2 desta tese. Durante essa etapa buscou-se identificar as dificuldades, desafios e os processos empregados por cada empresa para o projeto e implantação dos alarmes durante o desenvolvimento do DM em questão.

Na etapa 4 foi desenvolvida a sistemática proposta de boas práticas para a orientação, projeto e implementação dos alarmes, seguindo a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, no PDP de um DM.

Finalmente, na etapa 5 do presente estudo, a sistemática proposta foi analisada junto às empresas participantes da etapa 3 deste procedimento metodológico para verificação da adequação da mesma, bem como implementação dos ajustes necessários à proposta.

3.2. Seleção dos casos

A fim de responder aos objetivos definidos para a presente pesquisa, adotando como método de pesquisa o estudo de caso, é necessário definir as empresas participantes desse estudo.

No Brasil, as empresas podem ser classificadas, quanto ao seu porte, conforme três critérios, sendo eles: faturamento anual; por número de colaboradores ou pela receita bruta ou renda anual. No país, 99% das empresas são classificadas como micro ou pequeno porte (SEBRAE, 2013).

Para esse estudo foi utilizado o critério número de colaboradores, sendo a classificação do SEBRAE para indústrias: microempresas (ME) até 19 funcionários; pequeno porte de 20 a 99 empregados; médio porte de 100 a 499 funcionários e grande porte acima de 500 funcionários (SEBRAE, 2013).

A definição das empresas para participar da presente tese teve como critério selecionar aquelas que fossem representativas no setor analisado nesse estudo e que pudessem contribuir na consecução dos objetivos propostos. Os critérios utilizados para a seleção das organizações foram: porte da empresa, pois desejava-se empresas com diferentes maturidades de mercado; o tipo de equipamento produzido, pois nesse estudo busca-se por empresas que desenvolvem DM os quais possuam alarmes; e que esses sejam utilizados no ambiente de UTI.

Três empresas brasileiras desenvolvedoras de DM com alarmes foram selecionadas para a referida tese sendo esses dispositivos utilizados em UTI, dado o enfoque do trabalho proposto. Deste modo, foram selecionadas as seguintes empresas:

Empresa A:

Empresa classificada como de pequeno porte (SEBRAE, 2013), localizada no sul de Minas Gerais e no interior do Estado de São Paulo.

Atualmente desenvolve equipamentos como: ventilador pulmonar; eletrocardiógrafo com laudo à distância; telemedicina para laudo à distância e equipamentos para tratamento de feridas a vácuo.

Empresa B:

Empresa classificada como de grande porte (SEBRAE, 2013), localizada em São Paulo, capital e em um município do Rio Grande de Sul.

Desenvolvem e produzem bombas de infusão contínua, e outros equipamentos os quais foram desenvolvidos por uma empresa parceira, como monitores cardíacos, ventiladores pulmonares e desfibrilador; material de diálise, seringas, punção; material de desinfecção e equipamentos de monitoramento remoto.

Empresa C:

Empresa classificada como de médio porte (SEBRAE, 2013), com sede administrativa localizada em Belo Horizonte e fábrica em uma cidade do Sul de Minas Gerais.

Atualmente desenvolvem e fabricam ventiladores pulmonares e outros equipamentos agregados ao mesmo, como sensor de fluxo, sensor de oxigênio e braço eletrônico.

Após a seleção das empresas participantes do estudo, essas foram abordadas pela pesquisadora principal da tese, por e-mail. Foram necessárias algumas trocas de e-mails até que a pesquisadora conseguisse contato com os profissionais responsáveis pelo PDP da empresa e pelo processo de orientação e implementação dos alarmes e o aceite das mesmas fosse positivo. Todo esse processo, de busca e contato inicial, ocorreu no ano de 2020, durante a pandemia do COVID-19.

3.3. Protocolo de coleta de dados

Durante a elaboração da tese foi desenvolvido um protocolo de coleta de dados (Apêndice A) com 18 questões. Essas questões visam descrever algumas informações importantes sobre a empresa, como quem foi o respondente e quais DM eles desenvolvem; se possuem um profissional especialista em usabilidade; se utilizam algum modelo de PDP e, se não utilizam um modelo definido, quais etapas do PDP aplicam durante o desenvolvimento; se a empresa considera a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, quais as dificuldades/desafios na sua implementação; se considera o ambiente, os profissionais e os outros equipamentos que serão utilizados junto ao DM que desenvolve e, por fim, se a sistemática de implementação da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 atende às necessidades da empresa.

A coleta de dados foi realizada em duas etapas, conforme Figura 14. Na primeira etapa foram coletadas informações referentes à empresa, seu PDP e a implementação na norma de alarmes, e na segunda a sistematização proposta foi apresentada e, então, foram feitos alguns questionamentos sobre a mesma e adequações sugeridas pelas empresas.

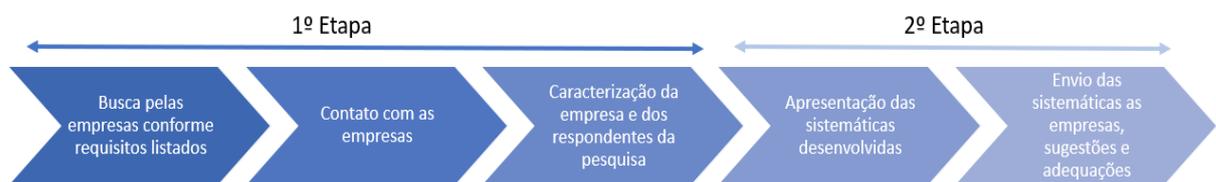


Figura 14. Etapas da coleta de dados

Fonte: Autoria própria

Esse protocolo, após elaborado, foi submetido a um processo de análise, como supracitado, por três especialistas em usabilidade, sendo esses:

1. Engenheiro elétrico; docente no curso de engenharia de uma universidade federal; doutor em engenharia e especialista em usabilidade;
2. Engenheiro elétrico; docente no curso de engenharia de uma universidade federal; doutor em engenharia e especialista em usabilidade;
3. Engenheiro de produção; docente no curso de engenharia de uma faculdade privada; doutor em engenharia e especialista em usabilidade.

Esse processo de análise teve como objetivo de analisar a clareza e a abrangência dos itens, a facilidade de compreensão, a extensão e a forma de apresentação, tal como proposto por Galdeano (2007). Esse processo foi utilizado na tese a fim de garantir que as perguntas realizadas fossem claras e efetivas para a coleta de dados necessária, a fim de minimizar retrabalho nessa fase do estudo, e a escolha desses critérios se deu pela pertinência do mesmo em outros estudos publicado na literatura (MIRANDA, 2017).

Para a avaliação dos instrumentos, foram observados os critérios de inteligibilidade preconizados por Pasquali (1997), sendo eles:

- a) Pertinência: visa indicar se cada questão é adequada, ou seja, apropriada ao instrumento;
- b) Aparência/estrutura: a exterioridade, aspecto de cada questão;
- c) Confiabilidade: capacidade da questão de ser confiável para aquele conteúdo, ou seja, de representar aquilo que se propõe;
- d) Compreensão: avalia o entendimento ao se realizar a leitura de cada item, a fim de evitar vários entendimentos de uma mesma questão.

As perguntas inseridas nos protocolos de coleta de dados foram desenvolvidas pela pesquisadora com base nos objetivos do referido estudo.

Os especialistas receberam todos os instrumentos dispostos em um formulário para análise (Apêndice B), bem como as orientações pertinentes a cada item a ser avaliado e a cada questão. Todos procederam à análise dos instrumentos, após a leitura do projeto de pesquisa.

Após a análise de todos os especialistas, todas as sugestões foram analisadas e as adequações pertinentes realizadas.

Ao final das modificações sugeridas pelos especialistas foram agendadas entrevistas com as empresas selecionadas no estudo, de forma remota, utilizando tecnologia de videochamada (Google Meet e Microsoft Teams), em horários adequados, acordados previamente entre ambas as partes. Vale ressaltar que a coleta de dados, entrevistas, foram realizadas no formato *online*. Esse procedimento foi adotado em virtude do momento de protocolo sanitário imposto pela pandemia de COVID-19, sendo que em outro momento essas seriam realizadas presencialmente, o que seria melhor recomendado.

Em último caso, se a empresa não pudesse participar por videoconferência o protocolo seria enviado por *e-mail*, o que não foi necessário para a presente pesquisa.

As coletas de dados de todas as empresas supracitadas foram realizadas com os profissionais (um ou dois) envolvidos no projeto dos alarmes para os dispositivos médicos da empresa e, após a aplicação dos protocolos de coleta de dados, a análise dos dados da entrevista foi realizada por meio da análise e descrição de relatos dos respondentes das empresas sobre cada questionamento feito, sendo os relatos transcritos na íntegra.

4. RESULTADOS

4.1. Estudo de casos múltiplos

As entrevistas executadas nesse presente estudo foram realizadas de junho a setembro de 2021, por videochamadas realizadas pelo *Google Meet*. Essas foram gravadas em vídeo e áudio, com autorização das referidas empresas, para transcrição e análise futura. Em todos os encontros havia a presença da pesquisadora do estudo e de um ou dois profissionais da empresa entrevistada.

No primeiro momento de coleta de dados com todas três empresas foram realizadas duas entrevistas, por videoconferência, com os profissionais da empresa os quais aceitaram participar do estudo. Para ambas as entrevistas foram utilizados o mesmo protocolo de coleta de dados (Apêndice A), sendo que na primeira o objetivo foi conhecer um pouco mais sobre a estrutura e objetivos da empresa e seu processo de desenvolvimento de produtos e, na segunda entrevista, com mais aprofundamento, entender sobre a utilização das normas regulatórias, os desafios e dificuldades para a implementação e planejamento dos alarmes.

Ao final das duas entrevistas e das trocas de e-mail, a pesquisadora finalizou as descrições no protocolo e esse foi enviado às empresas para que os profissionais avaliassem as anotações feitas, corrigissem e complementassem, se necessário. Esses complementos foram feitos pelos profissionais, no próprio protocolo, e todas as informações adicionais realizadas foram aceitas pela pesquisadora.

A seguir serão apresentados os detalhes das entrevistas e as informações mais relevantes que contribuiram para o desenvolvimento das sistemáticas proposta nesse estudo, por empresa, conforme a sequência apresentada no protocolo de coleta de dados (Apêndice A).

4.1.1. Estudo de caso com a empresa A

Descrição geral da empresa:

A Empresa A, com sede no interior do Estado de São Paulo, e fábrica localizada no sul de Minas Gerais, foi fundada em 2005 e, desde então, tem o objetivo de atuar no desenvolvimento, produção e comercialização de dispositivos e sistemas eletromédicos para o mercado mundial. É uma empresa de pequeno porte composta por profissionais de diversas

áreas como: engenheiros, *designers*, profissionais de fatores humanos, profissionais especialistas em gerenciamento de riscos e em sistema da qualidade.

A Empresa A desenvolve produtos como ventilador pulmonar, eletrocardiograma com laudo a distância, telemedicina para laudo à distância e equipamentos para tratamento de feridas.

Descrição da entrevista e dos entrevistados:

Com a empresa A foi realizada uma entrevista, por videoconferência, com o engenheiro elétrico, com experiência profissional na área de análise e desenvolvimento de equipamentos médicos há 15 anos, atuando na referida empresa há dois anos, em todas as fases de desenvolvimento dos DM.

Este profissional é responsável por atuar no planejamento, contextualização, implementação, criação e gerenciamento durante o desenvolvimento dos ventiladores pulmonares.

Além da entrevista por videoconferência, foram realizadas trocas de e-mails a fim de coletar algumas informações importantes sobre o PDP da empresa e o processo de implementação dos alarmes, para auxiliar no preenchimento do protocolo de coleta de dados, o qual foi o mesmo utilizado com todas as empresas entrevistadas.

Ao final das entrevistas e das trocas de e-mails, o protocolo foi enviado para a empresa para que o profissional avaliasse as anotações feitas, corrigisse e complementasse, se necessário. O engenheiro realizou algumas observações a mais no documento, com o objetivo de deixá-lo mais completo, e todas as informações adicionais realizadas pela empresa A foram aceitas pela pesquisadora.

Sobre os critérios de usabilidade:

Segundo o engenheiro da empresa, os critérios de usabilidade são considerados logo no início, quando se tem a fase de concepção do produto. Todos os colaboradores da empresa buscam olhar o processo de forma diferenciada visando implementar uma boa usabilidade.

Os profissionais que realizam as atividades específicas da engenharia de usabilidade realizam treinamento em instituições especializadas nesse tipo de prestação de serviços a fim de auxiliar na identificação qualificada das necessidades potenciais do usuário final. Portanto,

a empresa busca a inclusão da usabilidade, por meio de profissionais qualificados, desde o início do processo de PDP.

Quando questionados sobre o modelo de PDP que utilizam, a empresa informa que utiliza um modelo próprio, desenvolvido com bases em outros modelos existentes na literatura e seguindo a regulamentação dada pela determinação ISO 13485 (Sistema da qualidade para DM) pois, assim, conseguem adequar o modelo de PDP ao que precisam para o desenvolvimento do produto em questão.

Relatam ainda que possuem um sistema da qualidade dentro da empresa, os quais se baseiam na RDC 16:2013 (Regulamento Técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos) e na determinação ISO 13485 (Sistema da qualidade para DM). Possui também procedimentos e formulários de acordo com a determinação ISO 14971 (Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde), a norma ABNT NBR IEC 60601-1-6 (Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – norma colateral: usabilidade) e a norma ABNT NBR IEC 62366 (Norma de usabilidade de DM).

A empresa busca constantemente, durante todo o processo de PDP, desenvolver o trabalho em equipe com os diversos profissionais, o entendimento das diversas normativas e as reais necessidades dos usuários finais, porém relatam que um desafio é a parceria com instituições de saúde para análise do protótipo e, assim, o levantamento de possíveis melhorias ao DM.

O engenheiro relata que aspectos como considerar o ambiente final de uso do produto, o usuário final e a interação desse DM com os outros existentes nas unidades de saúde auxilia no desenvolvimento de equipamentos com melhor usabilidade. Contudo, essa consideração é um desafio, sendo necessária a participação ativa dos profissionais do ramo nesse momento do desenvolvimento, já que a empresa não possui parceria com unidades hospitalares para teste dos protótipos funcionais dos produtos desenvolvidos.

Para compensar essa falta, o engenheiro afirma que todos os seus produtos são encaminhados a laboratórios parceiros, os quais a empresa contrata o serviço a fim de realizar métodos de usabilidade, como os Testes de Usabilidade.

Após a aplicação desses testes, o laboratório retorna a empresa um relatório final de usabilidade no qual tem-se um parecer final com a descrição dos problemas encontrados, possíveis consequências aos usuários e qual o grau de criticidade daquele problema. O engenheiro referiu que esses graus de criticidade ajudam a entender quais as prioridades de mudanças que devem ser feitas imediatamente no equipamento em questão (alto nível de

criticidade), quais são aquelas mudanças que devem ser feitas a fim de melhorar a interação equipamento-máquina (médio nível de criticidade) e aquelas mudanças que se não forem feitas pelos desenvolvedores não causarão prejuízo ao equipamento e/ou ao usuário final (baixo nível de criticidade).

Sobre as normas gerais e os requisitos regulatórios para orientação e implementação dos alarmes:

Durante a entrevista o engenheiro afirma que qualquer empresa quando desenvolve ou comercializa DM precisa ter a licença da ANVISA, sendo necessário assim que possua um sistema da qualidade (com base na RDC 16:2013 – boas práticas de fabricação de produtos), e que a referida empresa é certificada pela norma ABNT NBR ISO 13485:2016 (Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares).

Afirma ainda que a empresa logo que inicia o PDP de um produto, já na fase inicial de Planejamento de Projetos, inicia a implementação das diversas normas como: ABNT NBR IEC 60601-1 (Equipamento eletromédico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial) e dependendo do equipamento seguem as normas particulares, como no caso do ventilador tem-se uma específica sendo ela a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12 (Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos), utilizando também as normas colaterais, de perturbações eletromagnéticas ABNT NBR IEC 60601-1-2 (Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios), usabilidade ABNT NBR IEC 60601-1-6, alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8 (Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos), e a colateral de prescrições para um projeto eco responsável ABNT NBR IEC 60601-1-9.

Segundo o representante da empresa, seguir todas as normas e processos não garante que se tenha um bom produto, com boa usabilidade e com alarmes que sejam acionados quando realmente necessário.

Quando questionados sobre a implementação das normas de alarmes (ABNT NBR IEC 60601-1-8) o respondente afirma que iniciam esse planejamento na empresa na fase de planejamento do projeto do PDP e o finaliza na fase de projeto preliminar, sempre seguindo a referida norma, o que é um desafio devido à complexidade e a quantidade de informações que a normativa traz.

Na empresa a dinâmica para aplicação da norma é iniciada verificando o tipo de equipamento. Após isso, são avaliadas todas as normas aplicáveis ao projeto: normas gerais (ABNT NBR IEC 60601-1), norma de alarmes (ABNT NBR IEC 60601-1-8) e as específicas para o tipo de equipamento, como por exemplo ABNT NBR IEC 60601-2-12 (ventilador pulmonar). Ao final dessas análises são levantados todos os alarmes necessários para aquele DM e as regras para implementação deles.

O engenheiro entrevistado informa que os seguintes passos são importantes e utilizados para a orientação dos alarmes no DM:

- Definição do tipo de equipamento;
- Verificação da Norma geral ABNT NBR IEC 60601-1;
- Definição dos requisitos essenciais do equipamento;
- Definição de alarmes fisiológicos (definição de faixa de pressão) e alarme de condição técnica (bateria, por exemplo) que é dado pelas normas particulares (ABNT NBR IEC 60601-2-12 de ventilador pulmonar);
- Análise da Norma específica (ABNT NBR IEC 60601-1-8) que define tom, cor, características, harmônicas, botões de controles para o sistema de alarmes entre outros aspectos;
- Definição das cores e intensidade luminosa para cada tipo de alarme;
- Definição das cores conforme o que a norma solicita;

Para auxiliar no cumprimento correto das harmônicas solicitadas nas normas, para os sons dos alarmes, a referida empresa desenvolveu um programa (*software* interno) que ajuda a determinar quantas harmônicas deve ter em cada alarme. Esse programa ajuda a gerar o som conforme ao que a norma determina, e de forma padronizada para todos os DM desenvolvidos pela empresa.

Para a empresa os testes de usabilidade também auxiliam na implementação adequada das normas, pois durante esses testes é possível avaliar se o equipamento atende ao que os aspectos regulatórios exigem e, assim, garantir um equipamento com boa usabilidade e segurança.

Sobre as dificuldades e desafios na aplicação da norma de alarme durante o PDP:

Quando questionado sobre os desafios e as dificuldades para a orientação da norma de alarmes durante o desenvolvimento do DM, o engenheiro menciona alguns aspectos que considera importante.

Informa de início que, quando leram a norma pela primeira vez, não entenderam o que deveria ser feito. Foi necessário muito estudo e contato com outros profissionais da área a fim de ajudá-los na interpretação. Vale ressaltar que o engenheiro menciona que a norma não possui uma linguagem de difícil entendimento, porém a maior dificuldade é o entendimento dos diversos aspectos e dados que a norma traz, pois ela menciona o que deve ser feito, porém não informa como, e que ter a normativa em um formato ou estrutura mais dinâmica, ou visual ajudaria a compreender os requisitos que devem ser cumpridos de forma mais rápida.

“Ter a norma em um formato mais dinâmico ou visual ajudaria a compreender todos os requisitos que devem ser cumpridos de forma mais rápida.”

O engenheiro afirma que a norma solicita alguns aspectos como: intensidade do tom, harmônicas dos sons, tipos de alarmes, coloração e tonalidade dos alarmes visuais (que a norma evidencia como fundamental), porém não menciona ao certo como implementar, ou seja, segundo o entrevistado a norma “fala o que é para fazer, mas não diz como se faz”.

Durante a entrevista o profissional reportou algumas dificuldades que encontraram para a orientação da norma durante o desenvolvimento do produto, sendo elas:

- Definição da intensidade de tom e das harmônicas, pois é uma área muito específica e que muitas vezes não era de domínio da equipe de desenvolvimento. No caso dessas características dos alarmes, a norma não esclarece como deve ser ao certo essa tonalidade e essa harmônica;
- Quando foram desenvolver o ventilador pulmonar encontraram muitas dificuldades de atender a norma em relação aos tons e pausas. Devido a essa dificuldade investiram mais tempo no desenvolvimento de um programa (*software*) que ajudasse a atingir os tons e harmônicas necessárias, conforme solicitado na norma específica para alarmes, seguindo como base outros equipamentos do mercado.
- Dificuldade de interpretar o que deveria ser feito, pois a norma diz o que é para ser feito, porém não deixa claro como, deixando uma interpretação aberta, e cada empresa

acaba interpretando de uma forma. Para garantir que a norma estava sendo seguida foi necessário lançar mão de uma equipe especializada (laboratório) que os ajudou a entender e listar os requisitos essenciais dos alarmes sonoros e visuais.

- Após análise do laboratório obtiveram um *feedback* de algumas não conformidades como, por exemplo, o termo “silenciar alarme”, pois esse alarme precisa gerar lembrete que essa função está silenciada, nomenclatura de alarme que muda o símbolo do mesmo.
- Associada a dificuldade supracitada, a empresa destaca a dificuldade de identificar as diversas nomenclaturas que a norma traz. O engenheiro apresentou como exemplo um problema que tiveram em relação a diferença e particularidades do “pausar alarme” e “silenciar alarme”, pois a norma não especifica direito como cada uma deve acontecer, suas diferenças e os símbolos que cada um deve ter.

4.1.2. Estudo de caso com a Empresa B

Descrição geral da empresa:

A empresa B possui mais de 40 anos de atividade desenvolvendo produtos e equipamentos médicos hospitalares. Seus DM e produtos estão presentes em mais de 2.000 hospitais do Brasil.

Está localizada em dois estados brasileiros, São Paulo onde tem-se a matriz comercial da empresa, e no Rio Grande do Sul, local onde localiza-se a fábrica da mesma, sendo uma empresa de grande porte, com mais de 500 funcionários (SEBRAE, 2013).

Em relação aos produtos que desenvolvem, a empresa produz diversos dispositivos e materiais como bomba de infusão contínua (tendo quatro modelos diferentes: para seringa e para soro com duplo ou mono canal), monitores cardíacos, ventiladores pulmonares, desfibrilador, materiais para diálise (seringas, cateter de punção, materiais de desinfecção) e sistema de monitoramento remoto de paciente.

Descrição da entrevista e dos entrevistados:

Com a empresa B foi realizada uma entrevista, por videoconferência, com dois profissionais atuantes em todas as fases de desenvolvimento dos DM, sendo um engenheiro eletrônico, mestre em ciências da computação, professor de um instituto federal de engenharia,

o qual é parceiro da empresa no processo de desenvolvimento dos dispositivos. O outro entrevistado é engenheiro eletrônico, profissional da empresa há mais de 10 anos e responsável pelo PDP.

Além da entrevista por videoconferência, foram realizadas trocas de e-mails a fim de coletar algumas informações importantes sobre o PDP da empresa e o processo de implementação dos alarmes, para auxiliar no preenchimento do protocolo de coleta de dados, o qual foi o mesmo utilizado com todas as empresas entrevistadas.

Ao final das entrevistas e das trocas de e-mails, o protocolo foi enviado para a empresa para que os profissionais avaliassem as anotações feitas, corrigissem e complementassem, se necessário. Os engenheiros realizaram algumas observações a mais no documento, com o objetivo de deixá-lo mais completo, e todas as informações adicionais realizadas pela empresa B foram aceitas pela pesquisadora.

Sobre os critérios de usabilidade:

Segundo a empresa, o processo de desenvolvimento de um produto, seja ele qual for, se inicia com a Solicitação Interna de Produtos (SIP), e após ser aprovado pela empresa se inicia o PDP, e ao longo do desenvolvimento vai-se agregando informações até o momento final com a sua certificação, para lançamento no mercado.

O sistema de qualidade da empresa tem um PDP com formulários e ferramentas a serem implementados desde a abertura do projeto com todos os detalhes, normas, funções, características, entre outros. Esse PDP é próprio da empresa e foi construído baseado nos processos existentes na literatura e no PMBOK, e esse mesmo processo é utilizado para qualquer produto, desde um DM até um descartável, padronizando assim todo o processo de desenvolvimento.

A empresa refere ainda que o PMBOK é um manual adotado mundialmente, no qual reúne-se um conjunto de práticas para gerenciamento de projetos, definindo todo o trabalho e cuidados que devem acontecer durante todo o ciclo de vida do produto.

Quando questionados sobre como implementam as métricas de usabilidade durante o PDP dos produtos os profissionais informam que utilizam de alguns cuidados e recursos como:

- Possuem profissionais de *design* os quais são especialistas em aspectos como as interfaces e *design*. Esses profissionais enviam pesquisas para equipe de saúde a fim de entender e listar as necessidades apontadas por esses.

- Possuem profissionais engenheiros e especialistas em sistemas de qualidade que estudam e se baseiam nas melhores tecnologias do mercado, como dos *smartphones*, que norteiam a forma de desenvolver um DM com boa usabilidade. Esses profissionais ajudam a ter ideias de como chegar em um dispositivo com uma boa intuitividade;
- Possuem também profissionais como enfermeiros e médicos parceiros que ajudam a entender as necessidades dos usuários finais do DM;
- Possuem parcerias com alguns hospitais, principalmente no Rio Grande do Sul, os quais testam e utilizam o protótipo funcional do DM (de 10 a 15 dispositivos são disponibilizados), a fim de avaliar a percepção desses durante o uso. Durante a entrevista os profissionais mencionaram ainda que os próprios engenheiros da empresa ficam dentro dos hospitais parceiros, logo no início do desenvolvimento do DM, a fim de coletar dados, identificar a linguagem dos profissionais e avaliar a percepção dos profissionais durante o uso e manipulação dos equipamentos existentes ou dos protótipos funcionais.

Os engenheiros mencionam ainda que essas observações e conversas com o setor de engenharia clínica dos hospitais ajudam a identificar as rotinas de uso, manutenção e futuros problemas que esses equipamentos podem apresentar devido a forma como utilizam, guardam ou manipulam no dia a dia.

Outros aspectos importantes mencionados são sobre as considerações do ambiente, dos usuários finais e da interação do DM com os demais equipamentos presentes na unidade de saúde. Os profissionais afirmaram que a avaliação dessas interações ajuda a entender o quanto é importante alguns aspectos pouco percebidos quando não se acompanha ou observa o produto ser utilizado como, por exemplo, o tempo de programação de um dispositivo, que no ambiente hospitalar faz toda a diferença quando se refere a um DM, se esse pode ser programado em segundos ou minutos.

Essas observações realizadas nas unidades de saúde ajudam ainda a compreender as necessidades dos usuários finais e, assim, planejar um treinamento para a equipe utilizar o produto da melhor forma.

Além dos diversos profissionais presentes na empresa e das observações feitas em ambiente final de uso (unidade de saúde), os engenheiros referem que possuem parcerias com laboratórios que realizam teste de usabilidade para os DM desenvolvidos e, ao final desses testes, os laboratórios retornam para a empresa um relatório final no qual tem-se a descrição

dos problemas encontrados, possíveis consequências aos usuários e qual o grau de criticidade daquele problema, como mencionado na empresa A.

Vale ressaltar que os entrevistados referem que devido a amplitude de interpretação das normas, os laboratórios geram relatórios muito distintos, pois cada um interpreta de forma diferente, sendo isso um desafio para a implementação de um DM com boa usabilidade. Contudo, reforçam que as observações realizadas dentro das unidades de saúde ajudam a desenvolver um dispositivo com boa usabilidade.

Sobre as normas gerais e os requisitos regulatórios para orientação e implementação dos alarmes:

A empresa B refere utilizar todas os documentos regulatórios necessários durante o PDP de um DM, como RDC 16:2013 (boas práticas de fabricação de produtos); ABNT NBR ISO 13485:2016 (Sistemas de gestão da qualidade); ABNT NBR IEC 60601-1 (equipamentos eletrônicos); ABNT NBR IEC 60601-1-6 (usabilidade); ABNT NBR IEC 60601-1-8 (alarmes de DM) e ABNT NBR IEC 60601-2-24 (norma específica para o desenvolvimento de bombas de infusão contínua).

Quando questionados sobre quando iniciam a orientação dos alarmes durante o PDP de um produto, os engenheiros informam que o projeto desses alarmes se inicia na fase do projeto informacional e os finalizam na fase do projeto detalhado.

Os respondentes da empresa B afirmam que o grande desafio é o equilíbrio entre o que as normas solicitam, pois tentam atender ao que cada norma supracitada solicita, mas adequando as características particulares de cada DM, as necessidades observadas, pela equipe da empresa, nas unidades de saúde e a diversidade dos pacientes que farão uso do produto final (adulto, pediátrico, obesos, entre outros). Neste sentido buscam atender as normas, porém tentando flexibilizá-las ao máximo para atender a diversidade de fatores envolvidos no uso do produto ao final.

Reiteram que a tentativa de flexibilização dessas normas é no intuito de reduzir a quantidade de alarmes e de problemas gerados pelos equipamentos. Os respondentes da empresa B citam um exemplo, quanto a presença de alarme quando há pressão na linha da bomba de infusão, alarme que é muito comum nas unidades de saúde, assim eles tentam colocar os limites mais extremos e flexíveis, mas sempre atendendo a norma, conforme o público de uso (pediátrico, neonato, adulto).

Nesse sentido, o equilíbrio entre os alarmes, a fim de que eles existam, mas que soem quando realmente necessário é o grande desafio da empresa. Segundo os engenheiros, se a empresa minimiza o número de alarmes, a fim de diminuir o número de alarmes falsos, pode fazer com que o alarme não toque quando necessário, gerando a sensação no profissional de que o equipamento está funcionando corretamente ou o paciente não apresenta nenhuma alteração clínica, o que pode não representar a realidade do paciente.

Sobre as dificuldades e desafios na aplicação da norma de alarmes durante o PDP:

Quando questionado sobre os desafios e as dificuldades para a implementação da norma de alarmes durante o desenvolvimento do DM, os engenheiros reforçam a dificuldade de atingir o equilíbrio entre as diversas normas existentes, pois referem que dependendo do tipo de equipamento que está sendo desenvolvido uma norma se sobrepõem a outra.

Os engenheiros afirmam que a norma de bomba de infusão (ABNT NBR IEC 60601-2-24) se sobressai quando comparada a norma de alarmes (ABNT NBR IEC 60601-1-8), durante a implementação desses no equipamento, e uma das dificuldades é o equilíbrio entre os requisitos solicitados nas normas e o correto entendimento do que a normativa exige.

Nesse momento da entrevista, os profissionais reforçam que ter a normativa em um formato mais objetivo e visual ajudaria a compreender os requisitos que devem ser cumpridos de forma mais rápida, o que reduziria custos e tempo para a empresa.

Outra dificuldade relatada pela empresa se refere ao teste de usabilidade realizado por laboratórios parceiros da empresa, pois informam que como as normas de alarmes, e dos equipamentos específicos, são de ampla interpretação, geram percepções diferentes por cada laboratório que avalia. A validação do DM acaba ficando a critério de quem testou ou validou, pois, a norma é de ampla interpretação, e cada pessoa ou laboratório pode interpretar de uma forma.

Associado a isso, os engenheiros ainda relatam, que as normas mencionam o que precisa ser feito, porém não fala como, e muitas vezes esses recebem o relatório final do laboratório, com a avaliação final dizendo aprovado ou reprovado, mas sem uma justificativa ou a indicação de como corrigir aquela inconformidade, dificultando o processo de melhoria do DM.

4.1.3. Estudo de caso com a Empresa C

Descrição geral da empresa:

A empresa C tem sede administrativa em Belo Horizonte e fábrica localizada em uma cidade do sul de Minas Gerais. É uma empresa de médio porte, tendo em média 150 funcionários. Possui a produção de DM com foco no desenvolvimento de ventiladores pulmonares, inquietação que nasceu durante a pandemia, da percepção dos sócios da empresa diante da necessidade de contribuir, de alguma maneira, para minimizar o previsto colapso do sistema de saúde gerado pela falta de respiradores durante a pandemia da COVID-19. Através do esforço de uma grande equipe de engenheiros de *hardware* e *software*, e o apoio de várias empresas, entidades e voluntários, o projeto de desenvolvimento do ventilador pulmonar foi elaborado em um curto espaço de tempo, se comparado ao PDP de outros produtos.

Descrição da entrevista e dos entrevistados:

A entrevista com a empresa C ocorreu duas vezes por videoconferência e, durante o período de coleta de dados, foram feitas trocas de e-mails a fim de se obter informações importantes para o preenchimento do protocolo de coleta de dados. Todos esses encontros virtuais foram feitos entre a pesquisadora e o engenheiro eletrônico e coordenador da área de sistemas da empresa, que atua na área há 14 anos e na referida empresa há seis anos.

Durante a entrevista o engenheiro-coordenador explica que, com a chegada da pandemia, a empresa que antes tinha um foco no desenvolvimento de bilhetagem eletrônica, percebeu a necessidade de atuar na produção de ventiladores pulmonares, ainda mais porque possuía profissionais com conhecimento para tal.

Como realizado com as empresas A e B, para a empresa C também foram utilizadas, nas entrevistas, o mesmo protocolo de coleta de dados, sendo que na primeira conversa o objetivo foi conhecer um pouco mais sobre a empresa e seu processo de desenvolvimento de produtos e, na segunda conversa, entender, com aprofundamento, sobre a utilização das normas regulatórias, os desafios e dificuldades para a implementação e planejamento dos alarmes.

Após as entrevistas as trocas de e-mail ocorreram com o objetivo de complementar o protocolo de coleta de dados, momento no qual a pesquisadora preencheu o protocolo (com base nas entrevistas) e enviou a empresa para que eles pudessem complementar, corrigir e

melhorar as descrições feitas nas duas entrevistas. Vale ressaltar que todas as sugestões e adições realizadas no protocolo, sugeridas pela empresa C, foram aceitas pela pesquisadora.

Sobre os critérios de usabilidade:

O engenheiro-coordenador entrevistado afirma que o grande desafio em relação a implementação das métricas de usabilidade e as normativas foi o momento pandêmico, pois desejavam desenvolver o DM de forma rápida para atender as necessidades do mercado.

Quando questionado sobre o PDP para o desenvolvimento do ventilador pulmonar, o profissional informa que se basearam basicamente em outros equipamentos já existentes no mercado. Porém, para o *layout* e para a usabilidade do ventilador pulmonar a empresa utiliza um PDP próprio baseado nos já existentes na literatura. As adequações feitas pela empresa nesse PDP referem-se, principalmente, na fase de desenvolvimento do *hardware* e para o desenvolvimento das válvulas de controle da inspiração e expiração do DM em questão, devido a uma necessidade de melhorar essas características do ventilador pulmonar, para que se tivesse um dispositivo de melhor usabilidade se comparado aos existentes no mercado.

O entrevistado relata ainda que, com o objetivo de melhorar a usabilidade do ventilador pulmonar, a empresa possui consultores de diversas áreas como fisioterapeutas, enfermeiros, médicos, químicos, *designers* e profissionais de engenharia de fatores humanos a fim de que o DM atinja as necessidades mínimas dos usuários e das normas regulatórias.

Outro recurso utilizado a fim de garantir uma boa usabilidade ao DM são treinamentos em dois níveis aos usuários finais do produto, sendo o treinamento nível 1 aquele feito com a engenharia clínica da unidade de saúde que usará o equipamento com o foco no funcionamento, em como ligá-lo, como deve ser feito o carregamento da bateria, suas funções e como solucionar possíveis problemas.

O treinamento de nível 2 é realizado pelos profissionais de saúde parceiros da empresa C, com os profissionais de saúde da unidade de saúde que adquiriu o equipamento, a fim de treiná-los para uma utilização segura e eficiente. A empresa menciona que o fato de a equipe de saúde ser treinada por profissionais de saúde melhora a comunicação efetiva entre eles durante o treinamento, sendo esse mais eficiente.

Por fim a empresa refere que considerar o ambiente final de uso do produto, o usuário do mesmo no dia a dia e a interação desse DM com os outros nas unidades de saúde auxilia no desenvolvimento de equipamentos com melhor usabilidade, porém essas considerações são grandes desafios, já que a empresa não possui parceria com unidades hospitalares para testes

dos protótipos funcionais e a norma é longa e de difícil entendimento, sendo um obstáculo o cumprimento dos requisitos pelos desenvolvedores, assim para tentar compensar a empresa informa ter uma equipe de profissionais de diversas áreas e conhecimentos que tentam ajudá-los no processo de desenvolvimento.

Sobre as normas gerais e os requisitos regulatórios para orientação e implementação dos alarmes:

Em relação a orientação dos alarmes, o engenheiro-coordenador refere que o processo de desenvolvimento desses inicia-se no Planejamento do Projeto e se encerra no Projeto Preliminar do PDP.

A empresa refere também, assim como as empresas A e B, utilizar todas as normativas regulatórias necessárias durante o PDP de um DM, incluindo as normas dos alarmes, e reforça que apenas seguir a norma não garante um equipamento com boa usabilidade. Por isso, ter na equipe da empresa profissionais da saúde e profissionais especialistas em usabilidade ajuda a melhorar a qualidade do ventilador pulmonar.

O respondente informa que a norma de ventilador pulmonar (ABNT NBR IEC 60601-2-12) se sobressai quando comparada com a norma de alarmes gerais (ABNT NBR IEC 60601-1-8) e que precisam durante todo o PDP trabalhar comparando e analisando ambas a fim de garantir o que é solicitado nos requisitos regulatórios. Nessa perspectiva, reforça que ter a normativa em um formato mais objetiva e que indicasse a necessidade de considerar as outras normativas existentes ajudaria a empresa e os laboratórios certificadores a compreender os requisitos que devem ser cumpridos de forma mais direta.

“Uma normativa em um formato mais objetiva e que atentasse aos desenvolvedores a necessidade de se considerar outras normativas durante o PDP ajudaria os mesmos e os laboratórios a cumprirem os requisitos de forma mais direta.”

O engenheiro-coordenador mencionou que, logo no início da pandemia, a ANVISA foi menos rigorosa sobre o cumprimento dos requisitos necessários ao equipamento devido à grande necessidade do mercado, porém após alguns meses de pandemia a ANVISA voltou a solicitar todas as exigências e necessidades trazidas nas normas regulamentadoras.

Das adequações feitas pela empresa, após solicitação da ANVISA, as mais desafiadoras foram alterações na parte sonora como: harmônicas e frequências de sons, pois a norma menciona as necessidades, porém não oferece o “como fazer”. A forma que encontraram para solucionar as inquietações geradas pelas normas foi realizar parcerias com laboratórios a fim de trocar informações e conhecimentos, sanando assim as dúvidas existentes no cumprimento das normas.

Sobre as dificuldades e desafios na aplicação da norma de alarmes durante o PDP:

Ao questionar a empresa sobre as dificuldades e desafios na implementação da norma de alarmes, essa refere que a norma é bem subjetiva e extensa, dando margem para várias interpretações, e isso passa a ser um grande problema e desafio para a empresa e aos seus profissionais.

Por possibilitar uma diversidade de interpretação tiveram que lançar mão de alguns recursos que ajudassem a adequar as necessidades das normas e dos profissionais como o *software online*, conforme supracitado, que auxiliava nas modificações identificadas quando produto já está no mercado, e o desenvolvimento de um aplicativo próprio para captar o som gerado pelo alarme e, assim, definir as harmônicas e frequências.

Por possibilitar uma diversidade de interpretação tiveram que lançar mão de alguns recursos que ajudassem a adequar as necessidades das normas e dos profissionais como o *software online*, conforme supracitado, que auxiliava nas modificações identificadas quando produto já está no mercado, e o desenvolvimento de um aplicativo próprio para captar o som gerado pelo alarme e assim a definição das harmônicas e frequências.

Outra dificuldade relatada pela empresa é que a norma menciona o que deve ser feito, porém isso pode ser feito de variadas formas, como menciona o engenheiro-coordenador. Nesse sentido, a empresa desenvolve o DM, seguindo a interpretação que fez da norma, porém quando esse vai para teste no laboratório parceiro retorna com um relatório com diversas inadequações, sem descrição clara de como realizar essas melhorias, sendo necessários vários acertos e erros por parte da empresa até que consigam chegar em um equipamento adequado ao ambiente de saúde e as normas regulatórias.

“A norma fala que determinada coisa deve ser feita, mas não menciona como fazer, deixando “n” formas possíveis de implementar.”

Dessa forma, pode-se observar que o grande desafio é conseguir implementar a norma de alarmes durante o PDP de forma a atendê-la com eficiência e segurança, já que essa é extensa e sua interpretação diversa.

4.2. Considerações finais sobre os casos de casos múltiplos

Todas as informações coletadas durante as entrevistas e trocas de *e-mails* com as três empresas em questão foram relevantes e utilizadas para o desenvolvimento da sistemática de boas práticas proposta para a orientação dos alarmes durante o PDP do DM.

Pode-se perceber que as três empresas possuem uma diversidade de profissionais atuantes no PDP dos DM a fim de garantir dispositivos de qualidade, tais como engenheiros, *designers*, profissionais da saúde, profissionais de fatores humanos, além de parcerias, principalmente, com laboratórios para os testes de usabilidade.

Em relação aos PDP utilizados pelas empresas, todas relatam seguir um PDP desenvolvido com base nos processos já existentes na literatura e assegurando as mesmas fases do modelo original. Tendo apenas algumas adequações conforme a necessidade da empresa e dos equipamentos desenvolvidos.

No que se refere ao momento em que a orientação dos alarmes acontece, as empresas A e C informam iniciar na fase de planejamento do projeto e finaliza na fase de projeto preliminar. A empresa B relata que o projeto desses alarmes se inicia na fase do projeto informacional e os finalizam na fase do projeto detalhado. De forma geral pode-se observar que em todas as três empresas a orientação dos alarmes segue durante toda a fase de desenvolvimento do produto.

Quando questionadas sobre as normas regulatórias, as três empresas mencionam seguir todas as normas regulatórias necessárias como: RDC 16:2013 (boas práticas de fabricação de produtos); ABNT NBR ISO 13485:2016 (Sistemas de gestão da qualidade); ABNT NBR IEC 60601-1 (equipamentos eletrônicos); ABNT NBR IEC 60601-1-6 (usabilidade); ABNT NBR IEC 60601-1-8 (alarmes de DM), e ainda as normas específicas para cada tipo de equipamento desenvolvido como: ABNT NBR IEC 60601-2-24 (bombas de infusão contínua) e ABNT NBR IEC 60601-2-12 (ventilador pulmonar). Vale ressaltar que todas as empresas mencionaram que simplesmente seguir as normativas não garante que o equipamento esteja cumprindo as normas exigidas e nem que terão uma boa usabilidade, e mencionam que uma sistemática de boas práticas, mais visual, ajudaria a compreender o que deveria ser feito em cada tópico da norma.

Em relação as dificuldades e desafios das empresas na aplicação das normas de alarmes durante o desenvolvimento do equipamento foram listados vários desafios como:

- Possibilidade de ampla interpretação da norma;
- Ausência de uma descrição detalhada de fatores como as harmônicas e tons (ponto a ser discutido na seção 7.2 dessa tese);
- Normas apresentam o que deve ser feito, porém não apresenta o “como” deve ser feito;
- Falta de um detalhamento da norma faz com que os próprios laboratórios gerem relatórios e avaliações finais diferentes para um mesmo equipamento;
- Equilíbrio entre as diversas normas, pois dependendo do tipo de DM uma norma final deverá ser seguida.

Ao final das entrevistas, os entrevistados foram questionados sobre o que acreditavam que seria interessante para contribuir com a implementação das normas de alarmes e as normas específicas de cada DM durante o PDP, sendo que as três empresas mencionaram algumas sugestões:

- Sistemática visual que ajude a interpretar de forma mais simples e rápida o que a norma solicita;
- Detalhamento de informações como: prioridades de alarmes, tipos de harmônicas e tonalidades de alarmes (ponto a ser discutido na seção 7.2 dessa tese).

5. SISTEMÁTICAS PROPOSTAS PARA ORIENTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DOS ALARMES PARA PDP DE DM

5.1. Considerações iniciais sobre as sistemáticas propostas

As sistemáticas propostas (Apêndice D), na presente tese, têm como objetivo auxiliar a orientação e a implementação dos alarmes nos DM em desenvolvimento. Esta sistemática foi proposta tomando por base três fontes, sendo elas: (i) a norma de alarmes para DM (ABNT NBR IEC 60601-1-8); (ii) as entrevistas semiestruturadas realizadas com três empresas, de referência nacional, no desenvolvimento de equipamentos médico-hospitalares e (iii) artigos publicados na literatura nacional e internacional sobre a temática.

A sistemática proposta se refere então a uma organização de boas práticas, na estrutura de um fluxograma, contendo três colunas principais sendo elas: coluna à esquerda traz as seções da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8 apresentadas naquele fluxograma; na coluna do meio tem-se a sistemática em fluxograma, propriamente dita, a qual apresenta as informações trazidas naquela seção pela norma (tópicos que a empresa deve cumprir), e à direita, na última coluna, tem-se comentários explicativos esclarecendo as informações que a norma apresenta. Os comentários feitos são baseados nas três fontes utilizadas nesse modelo, conforme supracitado (norma, literatura e/ou entrevista).

Para facilitar o entendimento sobre a origem dos comentários explicativos foi criado uma legenda baseada em cores, sendo:

- **Cor preta:** comentários explicativos que foram retirados da própria norma de alarmes (ABNT NBR IEC 60601-1-8);
- **Cor vermelha:** comentários explicativos que foram obtidos das entrevistas realizadas com as empresas;
- **Cor azul:** comentários explicativos que foram obtidos da literatura consultada na base de conhecimento.

A terceira coluna, referente aos comentários explicativos, tem como objetivo auxiliar o desenvolvedor na compreensão daquele item trazido na seção da norma, pois a explicação sobre o que deve ser feito, durante a implementação da norma no processo de PDP, nem sempre está na referida seção. Nesse sentido, o desenvolvedor ou a encontraria em outros tópicos da norma, a qual é extensa, ou teria que procurar em outros veículos de conhecimento. Portanto, a inclusão

da coluna de comentários faz-se importante por explicar a que se refere aquela seção da norma e esclarecer o que a empresa deve realizar para garantir o cumprimento daquele requisito da seção.

Esse material traria, portanto, facilidade e agilidade do processo das empresas, trazendo uma melhor usabilidade para implementação da norma pelos desenvolvedores.

Foram então construídas 13 sistemáticas de boas práticas, contemplando as seções da norma, a partir da seção 2. As sistemáticas se iniciaram a partir da segunda seção trazida pela norma, pois na primeira seção é feita uma introdução dos objetivos da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8, sendo que os requisitos normativos que devem ser cumpridos se iniciam apenas na segunda seção. Serão, portanto, apresentadas as seguir:

- 1) Sistemática Seção 2 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Referências Normativas.
- 2) Sistemática Seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Terminologia e definições.
- 3) Sistemática Seção 5 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Documentos acompanhantes.
- 4) Sistemática Seção 6 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Condição de alarmes.
- 5) Sistemática Seção 6 e subseção 6.2 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração para sistemas de alarmes inteligentes.
- 6) Sistemática Seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes visuais).
- 7) Sistemática Seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes auditivos).
- 8) Sistemática Seção 6 e subseção 6.4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração dos atrasos.
- 9) Sistemática Seção 6 e subseção 6.6 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Limites de Alarmes.
- 10) Sistemática Seção 6 e subseção 6.5 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Pré-configuração dos alarmes.
- 11) Sistemática Seção 6 e subseção 6.8 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Estados de inativação de um sinal de alarmes.
- 12) Sistemática Seção 6 e subseção 6.7; 6.9; 6.10; 6.12 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Travamento, reinicialização e registro dos alarmes.

13) Sistemática Seção 6 e subseção 6.11 da Norma ABNT NBR IEC 60601- 1-8: Sistemas de Alarmes distribuídos.

Nos próximos tópicos da presente tese são apresentadas as 13 sistemáticas propostas, sendo estas separadas conforme as seções da norma, para um melhor entendimento e para melhor discussão das mesmas.

5.2 Sistemática proposta para seção 2 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Referências Normativas

As sistemáticas iniciarão a partir da segunda seção trazida pela norma, pois na primeira seção é feita apenas uma explicação sobre os objetivos da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8, sendo que os requisitos normativos que devem ser cumpridos se iniciam apenas na segunda seção.

Portanto, a seção segunda trazida pela normativa apresenta outros documentos e normas que serão referenciados durante todo o texto da norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8, sendo importante esses outros documentos, pois eles ajudarão a empresa a desenvolver um DM seguro, dentro do padrão desejado e com boa usabilidade,

Na seção 2 são trazidos outros seis documentos/normas as quais irão ajudar ao desenvolvedor durante o planejamento e desenvolvimento de um DM, conforme a Figura 15.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

[2]

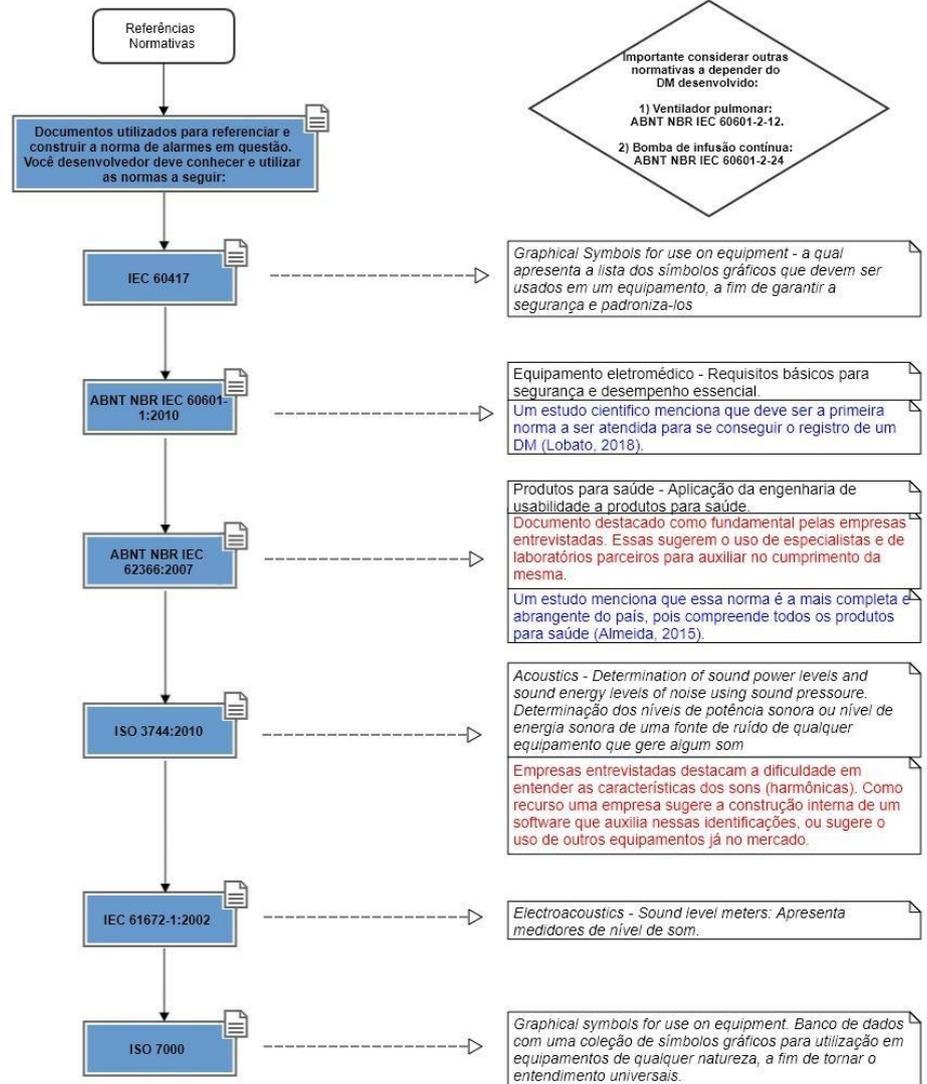


Figura 15. Sistemática proposta para a Seção 2 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Referências Normativas

Fonte: Autoria própria

A primeira norma referenciada é a IEC 60417, a qual apresenta a lista dos símbolos gráficos que devem ser usados em um equipamento, a fim de garantir a segurança e padronizá-los. Essa norma apresenta a padronização de símbolos conforme cada objetivo, sendo essa uniformização importante para garantir a segurança do equipamento e o entendimento universal daquela ação como, por exemplo, símbolos de equipamento ligado, desligado, em espera,

cuidado com risco elétrico, nível da bateria, entre outras informações essenciais que qualquer tipo de equipamento deve apresentar.

Assim como a normativa IEC 60417, a última determinação trazida no fluxograma é a ISO 7000 que se refere também sobre o uso das simbologias universais. Ambos os documentos apresentam um banco de dados com uma coleção de símbolos gráficos para utilização em equipamentos de qualquer natureza, a fim de tornar o entendimento de determinadas funções ou condições universais para todos os usuários finais.

Segundo Paschoarelli e Menezes (2009), o uso de símbolos padronizados em produtos e equipamentos são essenciais, pois garantem que esses sejam facilmente legíveis e compreensíveis por qualquer pessoa, sendo sua finalidade o reconhecimento, mesmo que à certa distância, das condições ou dos perigos do produto ou equipamento.

A segunda norma trazida nessa seção, conforme Figura 15, é a ABNT NBR IEC 60601-1:2010, documento que apresenta os requisitos gerais para segurança básica e para o desempenho essencial de um equipamento eletromédico. De forma geral, essa norma apresenta informações importantes para garantir a segurança do equipamento e para que esse tenha seu desempenho coerente com o esperado. O desenvolvedor, ao aplicar essa norma, deve entender e listar quais os objetivos e funções do equipamento em questão e, assim, tentar garantir que esse atue como esperado e de forma segura.

Segundo Lobato (2018), essa norma busca evitar que o DM agrida o paciente de forma intencional, já o desempenho essencial busca o funcionamento do equipamento sem criar perigo, seja pelo desempenho esperado ou incorreto. Reforça ainda que essa deve ser a primeira norma a ser seguida para que se consiga o registro do DM junta a ANVISA.

Almeida (2015) refere ainda que a norma supracitada rege, no Brasil, como deve ser o processo de engenharia de fatores humanos em DM. Esta norma é uma norma colateral de usabilidade dentro da família de normas 60601, sendo necessária segui-la para o desenvolvimento de DM. A mesma autora reforça ainda que, após da segunda edição desta norma colateral publicada, os comitês da IEC e ISO desenvolveram uma norma geral de engenharia de usabilidade aplicável a todos os produtos para a saúde, sendo essa a norma ABNT NBR IEC 62366:2010 (ABNT, 2010), tornando essa edição mais abrangente no país. Essa última norma é o terceiro documento trazido nessa seção da forma, conforme Figura 15.

Assim, o terceiro item trazido é a ABNT NBR IEC 62366:2010 a qual traz informações relevantes sobre DM para saúde, focado na engenharia de usabilidade para o desenvolvimento de um DM. Essa norma tem como objetivo auxiliar as empresas a desenvolver DM com boa

usabilidade, ou seja, equipamentos que sejam intuitivos e de fácil uso, visando diminuir assim os erros de utilização.

De acordo com Rezende (2017), a norma supracitada prevê um processo estruturado para aplicação da Engenharia de Usabilidade durante o PDP para Saúde e, no Brasil, é compulsória para aprovação de produtos pela ANVISA desde 2015, o que reforça a importância do conhecimento dessa pelos desenvolvedores.

Durante as entrevistas realizadas para a referida tese, os engenheiros entrevistados afirmam que a norma ABNT NBR IEC 62366 é extremamente importante e fundamental para o desenvolvimento dos DM, porém pode ser um desafio aplicá-la pelo excesso de informação e requisitos a se cumprir. Nesse sentido, os entrevistados sugerem que as empresas tenham especialistas ou laboratórios parceiros a fim de auxiliá-las na aplicação e interpretação dessa norma.

Assim como a norma de usabilidade, o quarto e quinto itens trazidos no fluxograma são a determinação normas ISO 3744:2010 e a norma IEC 61672-1:2002, respectivamente, as quais também foram apontadas, pelos entrevistados, como um desafio, pois a primeira apresenta a determinação dos níveis de potência sonora ou nível de energia sonora de uma fonte de ruído de qualquer equipamento que gere algum som, como no caso dos DM que possuem alarmes, e a segunda apresenta medidores de nível de som. Esses documentos apresentam formas de identificar se o ruído gerado pelo equipamento está dentro dos níveis sonoros desejáveis para o ambiente de uso.

Segundo Pietila *et al.* (2008), a determinação ISO 3744 apresenta métodos para determinar os níveis de potência sonora de vários tipos de equipamentos com pressão sonora, trazendo métodos focados na engenharia diferentes de outras determinações ISO que avaliam pressão sonora, porém com outros focos.

Em relação a aplicação desses dois documentos acima (IEC 61672-1:2002 e ISO 3744), as empresas referiram, durante as entrevistas, que a aplicação dessas é de extrema dificuldade, sendo um desafio entender quais as características, potência e a pressão sonora que elas determinam. Para contemplar essas normativas, algumas empresas mencionaram o desenvolvimento interno de um *software* que ajuda a estabelecer quais as características do som e da pressão sonora e, assim, cumprir o que o documento solicita, ou ainda utilizar outros DM, já no mercado, como referência para o desenvolvimento de um novo equipamento.

Nesse sentido, o uso de recursos próprios ou o uso de equipamentos, já aprovados ou no mercado, acabam sendo os recursos utilizados pelos desenvolvedores para que consigam cumprir o que as normativas determinam.

Ao final é possível identificar que todos esses documentos/normas trazidos nessa seção são apresentados de forma pontual, ou seja, não é descrito de forma detalhada o objetivo das mesmas, sua importância e como aplicá-las. Assim, durante as entrevistas realizadas para a presente tese, com desenvolvedores de DM, e a partir das buscas na literatura foi possível detalhar melhor cada normativa, entender suas finalidades e quais recursos poderiam auxiliar a empresa a aplicá-las de forma correta e efetiva.

5.3 Sistemática proposta para seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Terminologia e definições

Na seção terceira da norma tem-se a apresentação de 37 terminologias fundamentais sobre diversos aspectos envolvendo os alarmes, sendo eles: condições de alarmes; atraso na condição de alarmes; limite de alarmes; alarme desligado; alarme em pausa; pré-configuração do alarme; reinicialização do alarme; configuração do alarme; sinal de alarme; atraso na geração do sinal de alarme; sistema de alarme; áudio desligado; áudio em pausa; salva; descalonamento; pré-configuração padrão do alarme; sistema de alarmes distribuídos; escalonamento; condições de alarme falso negativo; condição de alarme falso positivos; alta prioridade; sinal de informação; sistema de alarmes inteligentes; intervalo entre salvas; sinal de alarme com travamento; baixa prioridade; média prioridade; sinal de alarme sem travamento; posição do operador; condição fisiológica de alarme; pulso; frequência de pulso; sinal de lembrete; sinal de lembrete; tempo de subida; condição técnica de alarme e alarme reconhecido, conforme Figura 16.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

[3]

Comentários baseados na norma (coloração preta), na literatura (coloração azul) e nos casos múltiplos exploratórios da tese (coloração vermelha).



Figura 16. Sistemática proposta para a Seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Terminologia e definições

Fonte: Autoria própria

Das 37 definições trazidas na normativa, 14 puderam ser mais bem detalhadas a partir das entrevistas realizadas e das literaturas estudadas na presente tese, sendo que essas foram as terminologias que os desenvolvedores mencionaram ter mais dificuldades em compreender a forma de aplicá-las no PDP do equipamento. As outras 23 definições são esclarecidas e mais bem discutidas durante a própria norma.

Dentre essas 14 terminologias, todas serão mais bem discutidas nas seções a seguir. Porém, nesse tópico, será feita uma breve explicação sobre essas. A primeira trazida pela norma refere-se à definição de atraso na condição de alarmes, sendo que essa refere-se ao tempo, o qual deve ser estabelecido pelo desenvolvedor, entre o acontecimento do evento perigoso e o acionamento do sinal de alarme visual ou auditivo. Ao se planejar o atraso na condição de alarmes, pela empresa, é imprescindível que os desenvolvedores estabeleçam esse tempo conforme a prioridade do alarme em questão, ou seja, se o alarme é de baixa, média ou alta prioridade.

Um estudo realizado por Brusco *et al.* (2021), na Austrália, o qual tinha o objetivo de identificar a quantidade de alarmes falsos, verdadeiros e o tempo de resposta do profissional foi possível identificar que o tempo médio de resposta foi de 37 segundos (com desvio padrão de 92 segundos). Esse dado é importante por evidenciar que o tempo do atraso na condição de alarmes, o qual é definido pelo desenvolvedor, deve levar em conta a prioridade do alarme e o tempo médio que um operador demoraria para gerar uma ação resposta ao mesmo.

A empresa deve pensar que esse tempo de atraso na condição de alarme é somado ao tempo de resposta do operador e, dependendo do tempo desse atraso, pode gerar grandes complicações e/ou sequelas ao paciente.

Outra terminologia trazida pela norma, e também destacada pelos desenvolvedores durante as entrevistas como sendo desafiadora, é a função de limite de alarmes, sendo esse uma limitação de valores mínimos e máximos para aquela determinada condição de alarmes gerar o alarme esperado.

Durante as entrevistas os desenvolvedores mencionaram a importância de destacar as características do paciente que usará o DM, como peso, idade, comorbidades, pois essas condições podem modificar os limites de alarmes possíveis de serem configurados pelos usuários, uma vez que o limite que pode ser configurado para um tipo de paciente, não necessariamente se encaixa a um paciente com outras características.

Outro ponto importante trazido durante as entrevistas, que reforça a importância dos limites dos alarmes, é sobre a relevância dos treinamentos, por parte da empresa, junto aos

usuários do DM, a fim de identificar as reais necessidades dos mesmos e assim ajudá-los a configurar os limites dos alarmes conforme a clínica do paciente, o que poderá gerar uma quantidade menor de alarmes já que esses serão acionados apenas quando houver uma alteração fisiológica, representativa, no paciente.

Essa seção da norma apresenta também a terminologia de prioridade de alarmes, podendo essa ser de baixa, média ou alta prioridade. Essa classificação se baseia no quão é necessária a intervenção imediata do operador, sendo que, quanto maior a prioridade da condição de alarmes, maiores são as chances de gerar danos ou sequelas ao paciente.

A norma reforça ainda que alarmes de baixa prioridade são aqueles que exigem uma resposta do operador em um tempo não especificado, porém maior do que o tempo do alarme de média prioridade, sem gerar danos ao paciente (ABNT, 2014).

Os alarmes classificados como de média prioridade são aqueles que necessitam de uma intervenção do usuário, porém possibilitam um tempo suficiente para ação manual corretiva do operador, sem grandes danos ao paciente. No caso dos alarmes de média prioridade, o tempo necessário para ação do usuário é menor que o de baixa prioridade, ou seja, o operador precisa agir com maior rapidez, a fim de não causar sequelas ao paciente (ABNT, 2014).

Para o alarme classificado como de alta prioridade significa que, quando acionado, há potencial para que o dano no paciente ocorra sem tempo suficiente para uma ação corretiva manual do operador, ou seja, o paciente sofrerá danos, não tendo tempo suficiente para uma ação reparadora do mesmo (ABNT, 2014).

Segundo um estudo realizado por Oliveira *et al.* (2018), durante sete horas de observação em uma UTI de 20 leitos em um hospital no Brasil, com 90% dos leitos ocupados, foram identificados 103 equipamentos acionados, nos quais 66% não foram atendidos pelos profissionais, ou seja, alarmes de diferentes prioridades foram negligenciados.

Por fim, foram apresentados os termos de condições fisiológicas e técnicas de alarmes e conforme já citado anteriormente nessa presente tese, alarmes técnicos são aqueles que representam alterações técnicas no DM e os alarmes fisiológicos são aqueles que representam alterações no paciente, sendo que ambos podem exigir necessidade de intervenção por parte do operador.

A seguir será apresentada a seção 5 da normativa e suas subseções e a explicação detalhada de cada uma das terminologias para facilitar o entendimento e a aplicação por parte dos desenvolvedores.

Vale ressaltar que a seção 4 da norma, não possui uma sistemática própria pois essa apenas menciona os requisitos gerais, informando por meio de um parágrafo que o fabricante deve estar atendo as outras normativas colaterais a depender do equipamento que esse está desenvolvendo, sendo que isso foi incluído nas próprias sistemáticas elaboradas pela pesquisadora quando direciona a empresa quais outras normas considerar.

5.4 Sistemática proposta para seção 5 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Documentos acompanhantes

Nessa seção da norma tem-se a apresentação de algumas informações importantes sobre o uso dos alarmes e informações que devem constar nos documentos acompanhantes do DM, sendo elas: lista dos sistemas e condições de alarmes; indicar atrasos específicos para cada condição de alarmes; mencionar qual a posição do operador e quando verificar o funcionamento desses alarmes, conforme Figura 17.

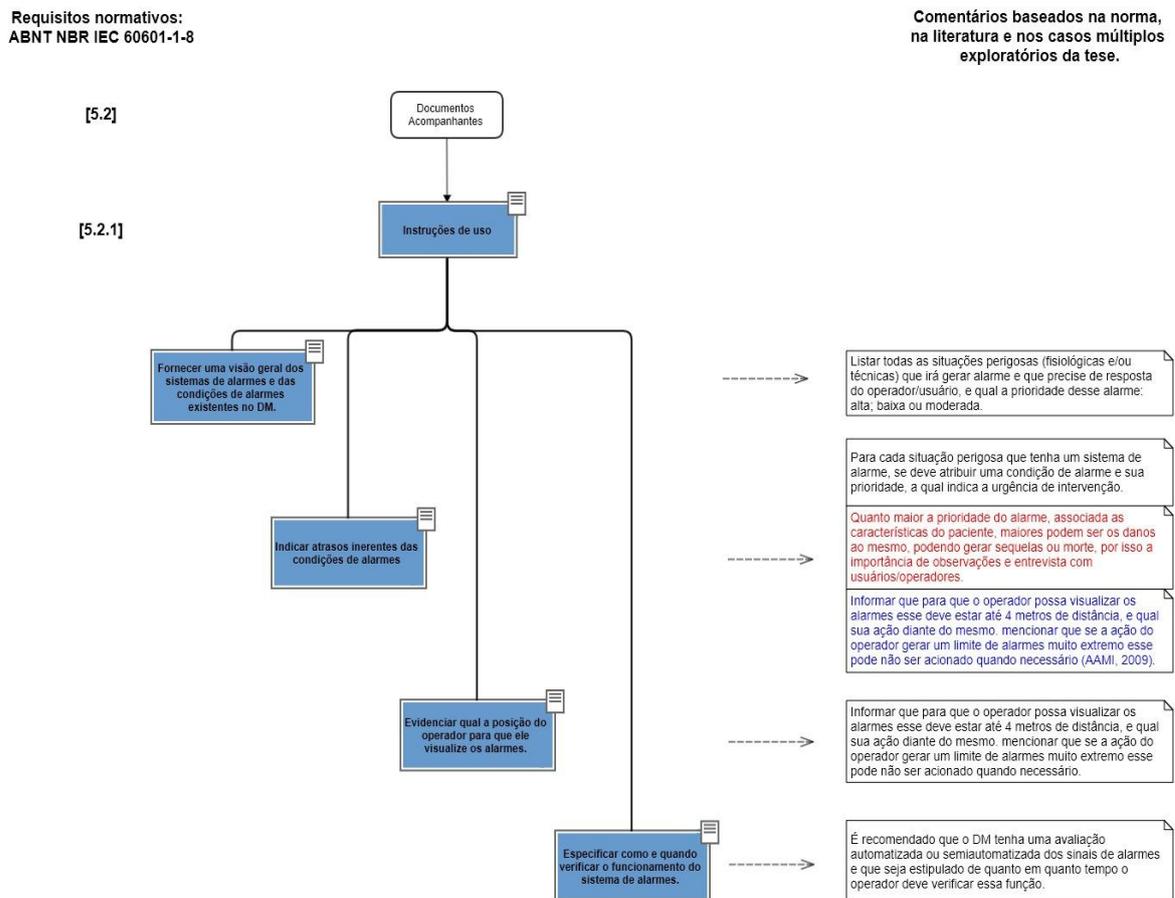


Figura 17. Sistemática proposta para a Seção 5 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: documentos acompanhantes

Fonte: Autoria própria

Das quatro informações descritas na Figura 17 pela norma, três são esclarecidas ou parcialmente esclarecidas, sobre o que deve ser feito, na própria norma, porém em outras seções. A norma menciona sobre listar os sistemas e condições de alarmes que devem estar presentes no DM, cita também, porém parcialmente, sobre os danos ao paciente caso atrasos na resposta do operador, e refere com maiores detalhes sobre a posição do operador para que esse possa identificar quais alarmes estão acionados e, assim, seja possível realizar uma resposta para evitar danos ao paciente.

O primeiro item se refere a necessidade do desenvolvedor de listar os sistemas e condições de alarmes, a norma menciona que o desenvolvedor deve listar todas as situações perigosas, sejam elas técnicas ou fisiológicas, que irão gerar o alarme. Refere ainda a importância de descrever a lista de alarmes presente no DM, e qual a prioridade de cada alarme, sendo ela baixa, média ou alta prioridade, ou seja, o quanto aquele alarme exige de preferência quando o operador for gerar uma ação.

O segundo item desta seção refere-se sobre os prováveis danos ao paciente caso haja atraso na resposta do operador. Essa informação é parcialmente respondida na norma, pois essa destaca a importância de se discriminar as prioridades de cada alarme, ou seja, se aquele alarme é de alta, média ou baixa prioridade, porém não menciona como deve ser a resposta do operador conforme cada prioridade, a fim de minimizar os danos ao paciente.

Portanto, segundo a AAMI (2009), tem-se essas três prioridades conforme supracitado, sendo que um alarme de alta prioridade requer uma resposta do operador de forma imediata, pois o paciente tem risco de sequelas graves ou óbito em segundos ou poucos minutos, caso a ação do operador demore mais do que isso. Para os alarmes de média prioridade a resposta do operador deve ocorrer em poucos minutos a fim de evitar maiores complicações ao paciente. E, por fim, o alarme de baixa prioridade, ou alarme atrasado (nomenclatura trazida na norma ABNT NBR IEC 60601-1-8), o paciente pode ter lesões, não óbito, se não houver resposta do operador, após algumas horas.

Ainda nesse tópico da norma, durante as entrevistas foi destacado a relevância de se deixar claro quais os danos cada alarme pode trazer ao paciente, caso a resposta do operador seja demorada, pois a diferença no perfil do paciente como idade, peso e patologia, associado ao tipo alarme, pode indicar maior gravidade ao paciente ou não. Durante a entrevista, uma das empresas ainda menciona a necessidade de conhecer e entender a realidade do ambiente final

de uso do equipamento a fim de identificar quais os alarmes são de maior ou menor risco, e qual o tempo ideal de resposta do operador a fim de não causar danos ao paciente.

A terceira informação dessa seção apresenta a necessidade de evidenciar a posição do operador, sendo que essa informação é esclarecida na própria norma, porém na seção 6. É importante nesse passo de implementação da norma informar ao operador qual a distância máxima que este deve estar (quatro metros) para que ele possa identificar um alarme e gerar assim uma ação.

O quarto e último item dessa seção refere-se a quando verificar o funcionamento desses alarmes. Nesse item a norma não esclarece como isso deve ser feito e nem mesmo sua periodicidade, sendo necessário buscar nas entrevistas e literatura essa informação. Essa atividade tem como objetivo ser uma medida preventiva a fim de garantir o desempenho correto dos sistemas de alarmes, minimizando danos ao DM e ao paciente (SILVA, 2015). Entretanto, a norma ao mencionar a importância dessa verificação e o acompanhamento de seu funcionamento, não menciona como esse deve ser feito.

Durante as entrevistas com as empresas foi mencionada a importância de se ter uma avaliação automatizada ou semi-automatizada dos alarmes, a qual deve ser realizada pelo operador de tempos em tempos, ou seja, o desenvolvedor deve implementar no DM uma avaliação automática ou semiautomática de verificação dos alarmes. O tempo de intervalo para essas verificações, a fim de garantir a eficiência dos alarmes, não foi esclarecido na norma, e as empresas referiram que essa atividade é responsabilidade da engenharia clínica da unidade hospitalar como rotina de atividades de manutenção preventiva.

Ao final da avaliação dessa seção da norma foi possível identificar algumas lacunas na normativa, as quais foram possíveis de serem sanadas a partir das entrevistas realizadas e da literatura para que, assim, o desenvolver consiga cumprir os requisitos da normativa. Faz-se necessário evidenciar que ainda se tem um viés sobre o tempo ideal de verificações dos alarmes de modo a garantir o adequado funcionamento dos mesmos e a manutenção preventiva em dia.

5.5 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.1 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Condição de alarmes

Na sexta seção da norma são apresentados alguns termos importantes que precisarão ser estipulados durante a orientação dos alarmes no DM, os quais foram definidos anteriormente na seção 3 da norma, sendo elas: orientação dos sistemas de alarmes, definição das condições

de alarmes, definição das três prioridades de alarmes (alta, média ou baixa prioridade) e a definição dos alarmes fisiológicos e técnicos, conforme Figura 18.

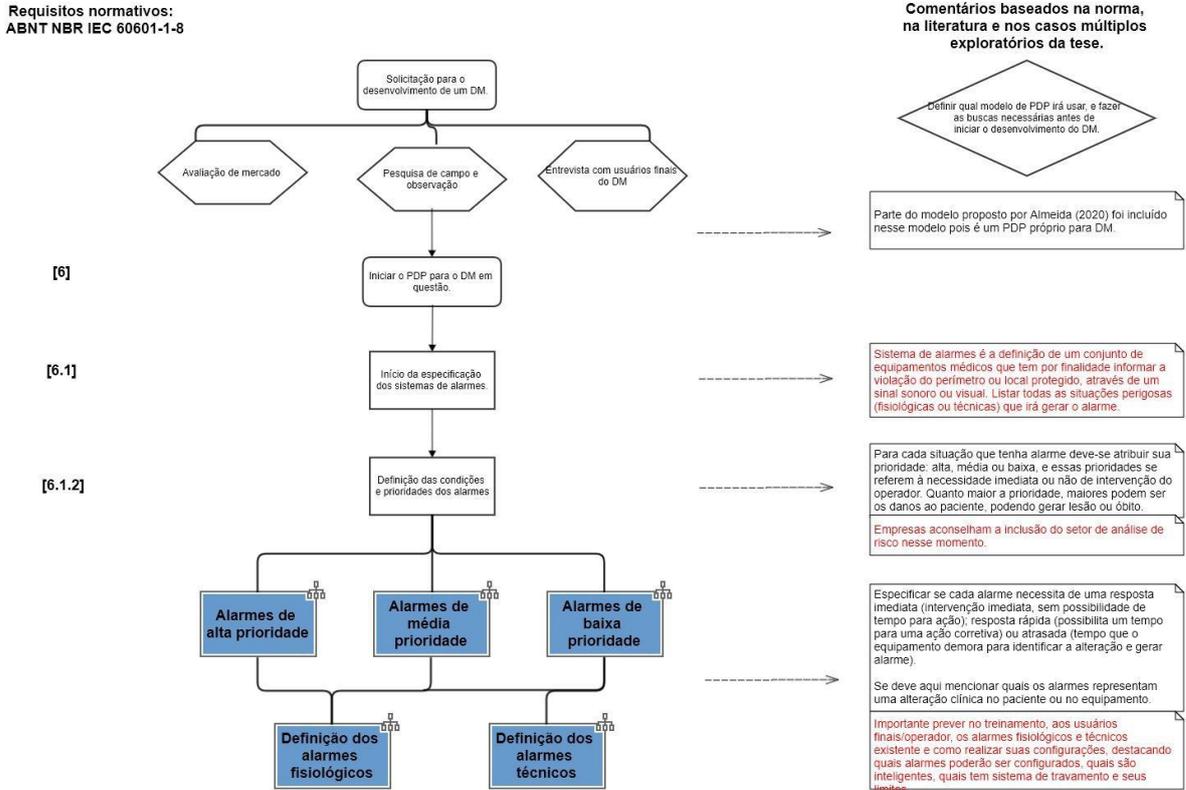


Figura 18. Sistemática proposta para a Seção 6 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes - Condição de alarmes

Fonte: Autoria própria

Para iniciar a sistemática proposta nesta seção foi utilizado parte do modelo proposto por Almeida (2020), o qual sugere a criação de um modelo de PDP com o foco no cumprimento dos requisitos regulatórios da norma de usabilidade (IEC 62366), devido à dificuldade de implementação da mesma durante o desenvolvimento de um DM.

Essa parte do modelo de Almeida (2020) foi utilizado nessa sistemática, pois como mencionado na seção 1.2 desta presente tese, o modelo proposto por Almeida (2020) corrobora com o objetivo desse estudo de auxiliar os desenvolvedores na criação de DM que atendam aos requisitos regulatórios, o que tendem a torná-los mais seguros e eficazes.

Em seu modelo, Almeida (2020) propõe que os desenvolvedores, logo no início da solicitação para o desenvolvimento de um DM, analisem alguns pontos que ajudarão no andamento desse processo como avaliação do mercado, pesquisas de campo e observação dos ambientes finais de uso e entrevista com usuários finais do equipamento. Segundo Almeida

(2020), a busca dessas informações ajuda os desenvolvedores a entender as reais necessidades do mercado, dos usuários e do ambiente final de uso do mesmo.

As informações trazidas por Almeida (2020) corroboram com as especificações mencionadas nessa seção sexta da norma e com o que foi mencionado pelos entrevistados desta tese, sobre a necessidade de se conhecer todo o contexto no qual o DM estará inserido. A seção 6 da norma 60601-1-8 menciona a necessidade de que se especifique os sistemas de alarmes presentes nesse equipamento. Durante as entrevistas realizadas para a presente tese, as empresas referem que essa definição é muito importante, pois o sistema de alarmes é a definição do conjunto de equipamentos médicos que tem por finalidade informar ao usuário quando há alguma modificação no paciente ou no equipamento por meio de um sinal sonoro, verbal ou visual.

Após essa orientação dos sistemas de alarmes, a norma traz a necessidade de se definir as condições de alarmes e todas as suas prioridades, ou seja, listar todas as situações que irão gerar um alarme e que necessitará de uma ação do usuário (operador), e qual a prioridade de ação do operador.

De acordo com Pedreirinho *et al.* (2016), a prioridade dos alarmes, e a demora do usuário em responder a esses alarmes, pode ser consequência da fadiga de alarmes gerado no profissional, o que pode aumentar os riscos ao paciente, tornando maior os riscos de sequelas ou até mesmo o óbito ao paciente.

Segundo Rodziewicz *et al.* (2022), erros médicos são um grave problema de saúde pública, e uma das principais causas de morte nos Estados Unidos, e o grande desafio é identificar os motivos dos erros. Portanto, alguns cuidados precisam ser tomados para garantir a segurança do usuário e do paciente, como o uso correto dos alarmes e a garantia de que esse seja ouvido e que o operador tenha tempo suficiente de verificá-lo.

Além da importância de determinar as prioridades de cada condição de alarmes, o desenvolver deve também discriminar quais alarmes são técnicos e quais alarmes são fisiológicos. Essa ação é importante, pois os alarmes técnicos não apresentam alterações no paciente, sendo a resposta do usuário frente ao mesmo, diferente de quando um alarme fisiológico é acionado (RUSKIN *et al.*, 2015).

Lewandowska *et al.* (2020) afirmam que excessos de alarmes que não necessitam de ação do usuário podem gerar a fadiga de alarmes, o que pode tornar os profissionais mais sobrecarregados e insensíveis aos sons gerados e suas reais representações, o que, conseqüentemente, aumenta a chance de sérias complicações ao paciente.

Ao final da avaliação dessa seção da norma foi possível identificar a importância dos desenvolvedores de conhecer e entender o ambiente de uso dos equipamentos, seus operadores finais e suas reais necessidades, a fim de projetar um DM com condições de alarmes, prioridades de alarmes e alarmes técnicos e fisiológicos bem definidos, que sejam fidedignos ao que o operador e paciente necessitam.

5.6 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.2 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração para sistemas de alarmes inteligentes

A subseção 6.2 da norma refere-se à declaração para sistema de alarmes inteligentes, sendo essa a programação de alarmes que sejam capazes de tomar decisões lógicas, conforme dados gerados pelo DM, sem necessidade de uma intervenção do operador. Nessa subseção do item 6 da norma são apresentadas seis informações importantes que devem ser entendidas e planejadas pelo desenvolvedor, sendo elas: i) incluir um sistema de alarmes inteligentes é necessário uma visão geral da utilização do equipamento; ii) determinar uma condição de alarmes com base em algumas características; iii) gerar sinais de alarmes para duas ou mais condições de alarmes de igual prioridade; iv) mudar a prioridade anteriormente atribuída ou priorizada relativa a uma condição de alarme; v) mudar o atraso na geração dos sinais de alarmes ou o atraso na condição de alarmes; vi) mudar as características dos sinais de alarmes gerados, conforme Figura 19.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

[6]

[6.2]

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

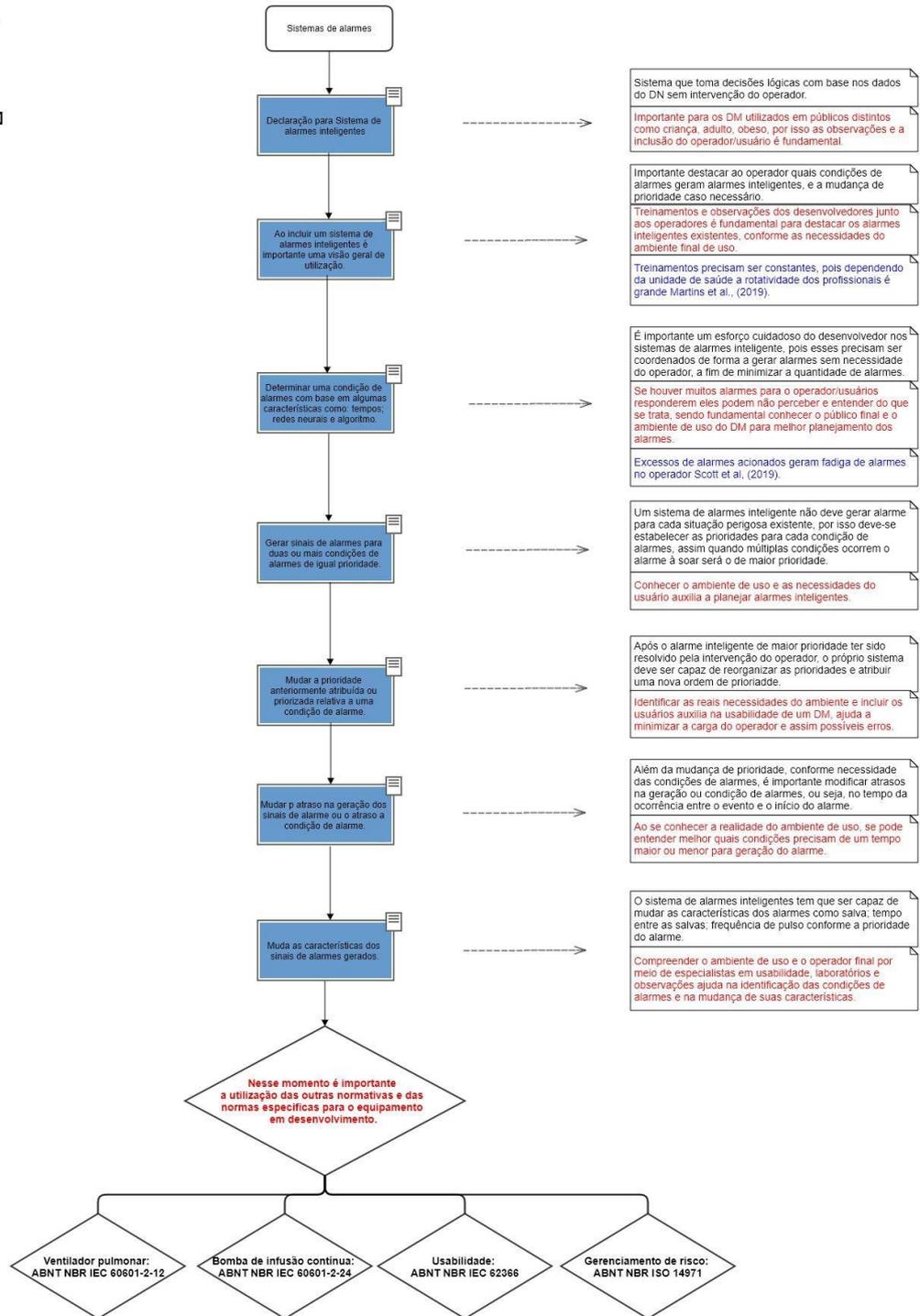


Figura 19. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.2 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes - Declaração para sistemas de alarmes inteligentes

Fonte: Autoria própria

Os seis itens desta subseção informam ao desenvolvedor a necessidade de destacar ao operador, nos documentos acompanhantes ao DM, quais as condições de alarmes que possuem alarmes inteligentes, e a importância de modificar a prioridade dos alarmes, sempre que necessário, ou seja, é imprescindível deixar claro para a empresa quais as circunstâncias que geram um alarme inteligente sem necessidade de intervenção do operador.

Durante as entrevistas realizadas com as empresas foi possível levantar essa temática com os desenvolvedores, e os mesmos referem que é extremamente importante conhecer a dinâmica e a rotina do local que usará o DM a fim de entender quais as reais necessidades dos usuários, pois consideram que entender as condições primordiais para o operador e as condições de risco para o paciente, ajuda a compreender quais situações necessitam de um sistema de alarme inteligente para evitar riscos e sequelas ao paciente.

Referem ainda que os treinamentos, junto aos operadores, são extremamente importantes, pois nesse momento é possível mostrar aos mesmos quais situações um alarme inteligente atuará e que, dependendo da situação clínica do paciente, as mudanças nas prioridades dos alarmes ajudam que determinado alarme inteligente atue de forma mais imediata, ou não.

Os treinamentos se fazem ainda mais necessários e constantes dentro das UTI, devido à alta rotatividade dos profissionais de saúde. Conforme destacado Martins *et al.* (2019), o tempo de permanência de profissionais da saúde dentro de UTI é muito baixo, e isso se dá por alguns fatores como pressão e estresses do ambiente de trabalho, sobrecarga de trabalho e salários e benefícios insuficientes, gerando uma alta rotatividade dos profissionais que, pensando no manuseio dos DM e seus alarmes, podem gerar maior risco aos pacientes se os treinamentos não forem constantes.

A alta rotatividade dos profissionais, dentro de ambientes hospitalares, também é destacado pelo ECRI (2022) o qual traz como primeiro item do relatório a falta de profissionais, o que evidencia com maior destaque a necessidade de treinamentos constantes dentro das UTI.

Rodziewicz *et al.* (2022) reforçam a importância de treinamentos continuados a fim de minimizar ou até mesmo eliminar erros indesejáveis por parte dos operadores. Na enfermagem é comum essa movimentação excessiva de recursos humanos, a qual provoca desequilíbrios na composição do quadro de pessoal, acarreta custos e efeitos indesejáveis, tanto na qualidade, como na produtividade da assistência. Os processos de recrutamento, seleção e capacitação de um novo profissional exigem investimento de tempo e de recursos financeiros a fim de treiná-lo quanto aos processos, rotinas e equipamentos utilizados (STANCATO *et al.*, 2010; TIRONI *et al.*, 2014).

Todos os itens mencionados nessa sistemática proposta pela tese reforçam as informações supracitadas de se identificar e entender o público final de uso e suas características visando minimizar o excesso de alarmes, pois a não ponderação sobre esses detalhes podem gerar excesso de alarmes, o que pode gerar fadiga de alarmes ao operador, e assim aumentar as chances de danos ao paciente.

Um estudo realizado por Scott *et al.* (2019) em uma UTI dos Estados Unidos identificou a presença de mais de 150 alarmes por dia, sendo que desses 85% a 99% não requerem nenhuma intervenção clínica por parte do operador. Essa condição propicia no profissional de saúde a fadiga de alarmes, pois alarmes em grande quantidade podem gerar sua não percepção pelos operadores, podendo resultar em danos ao paciente.

Uma maneira descrita nesta seção da norma para se minimizar o excesso de alarmes e, conseqüentemente, a fadiga de alarmes, é o planejamento dos alarmes inteligentes fazendo com que estes não sejam acionados para todas as condições existentes, mas sim para as condições de maiores prioridades, e que essa categorização das prioridades de alarmes seja automaticamente feita pelo DM, conforme planejamento do desenvolvedor do mesmo.

O uso de alarmes inteligentes é de extrema importância, pois ajuda a minimizar a sobrecarga de atenção dos operadores, que é um dos objetivos da EFH, que tem como propósito adaptar soluções tecnológicas às necessidades de seus usuários finais, a fim de minimizar a sobrecarga de atenção, memória ou tomada de decisão do operador, o que, conseqüentemente, tende a reduzir erros e danos ao paciente (CAÑAS; WAERNS, 2001).

Nessa perspectiva, as pessoas diferem na forma como aprendem ou compreendem as coisas. Portanto, a necessidade de se utilizar os alarmes inteligentes durante a elaboração e a avaliação dos alarmes dos DM visa diminuir ou eliminar erros humanos que possam acontecer (JOHNSON, 2013).

5.7 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes

Na subseção 6.3, da seção 6, é mencionada a importância e a necessidade de se ter alarmes auditivos e visuais para todas as condições de alarmes existentes no DM, com o objetivo de mostrar para o operador, de forma audível e visual, qual equipamento está com o alarme ativo, qual a condição de alarme acionada e qual a sua prioridade.

Para fins de organização das sistemáticas propostas nesta presente tese foram elaboradas duas sistemáticas separadas (Figuras 20 e 21), sendo uma delas sobre os alarmes visuais e a outra para os alarmes sonoros, respectivamente.

Nesse sentido essa subseção da norma apresenta quais as características dos alarmes visuais, quando visíveis ao operador a uma distância de 1 a 4 metros do mesmo, e que esses alarmes visuais devem apresentar cores e frequências específicas conforme sua prioridade associada a algum texto (sinal de informação) que mostre ao operador o que está acontecendo, conforme evidencia a Figura 20.

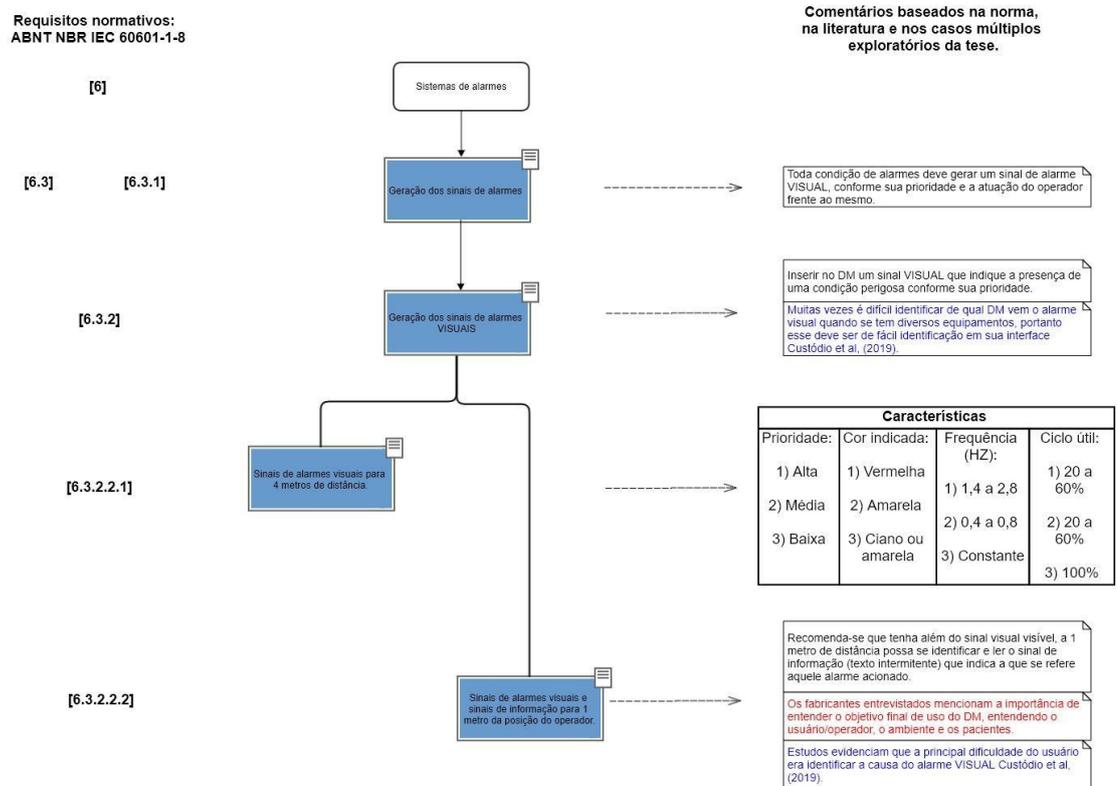


Figura 20. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes - Geração dos sinais de alarmes (alarmes visuais)

Fonte: Autoria própria

No estudo realizado por Custódio *et al.* (2019), que avaliou o uso e o manuseio de uma incubadora neonatal, a principal dificuldade encontrada pelos usuários foi identificar a causa dos alarmes visuais e sonoros e realizar sua configuração. Durante o estudo foi possível identificar uma dificuldade dos operadores em entender qual o tipo de alarme que havia disparado, principalmente na diferenciação se o mesmo se tratava de alteração na temperatura no modo ar ou modo pele do recém-nascido (RN). Essa informação é de extrema importância

quando se refere a temperatura do RN, já que um aumento da temperatura do ar ou da pele do RN pode causar sérias complicações ao mesmo devido a sua fragilidade.

Foi possível perceber, no estudo supracitado, que os participantes tinham dificuldade de entender o que aquele som queria dizer e qual conduta tomar e ao se avaliar o nível do som que esse encontrava-se acima do recomendado (em média 51,9 dB).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2016) recomenda os níveis sonoros para ambientes internos hospitalares (apartamentos, enfermarias, berçários, UTI adulto, UTI neonatal e centros cirúrgicos) de 35 a 45 dB, sendo o primeiro nível considerado como desejável e o segundo como aceitável. A Academia Americana de Pediatria (AAP), recomenda que a quantidade de ruído na UTI neonatal não deve ultrapassar 45 dB (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 2007).

Esse estudo reforça a necessidade de uma efetiva aplicação dessa subseção da norma durante o desenvolvimento do DM e de seus alarmes, pois o alarme visual e a mensagem gerada (sinal de informação) devem deixar claro ao operador qual alteração está presente no paciente, não podendo levantar dúvidas ao mesmo, pois as incertezas podem prolongar o tempo de resposta ao alarme acionado, o que, conseqüentemente, aumenta os riscos de danos ao paciente.

Ainda nessa subseção da norma são apresentadas algumas informações importantes sobre os alarmes auditivos, conforme Figura 21. A normativa destaca a necessidade de se seguir características como salvas e amplitude para que se mantenha os alarmes do DM dentro dos parâmetros universais. Reforça ainda a necessidade de, ao se desenvolver os alarmes dos equipamentos, se planejar medidas de segurança, pois se a condição de alarme possibilitar a configuração de limites de som, o operador pode diminuí-lo consideravelmente, o que irá gerar a não percepção desse alarme pelo profissional de saúde, aumentando os riscos de danos ao paciente.

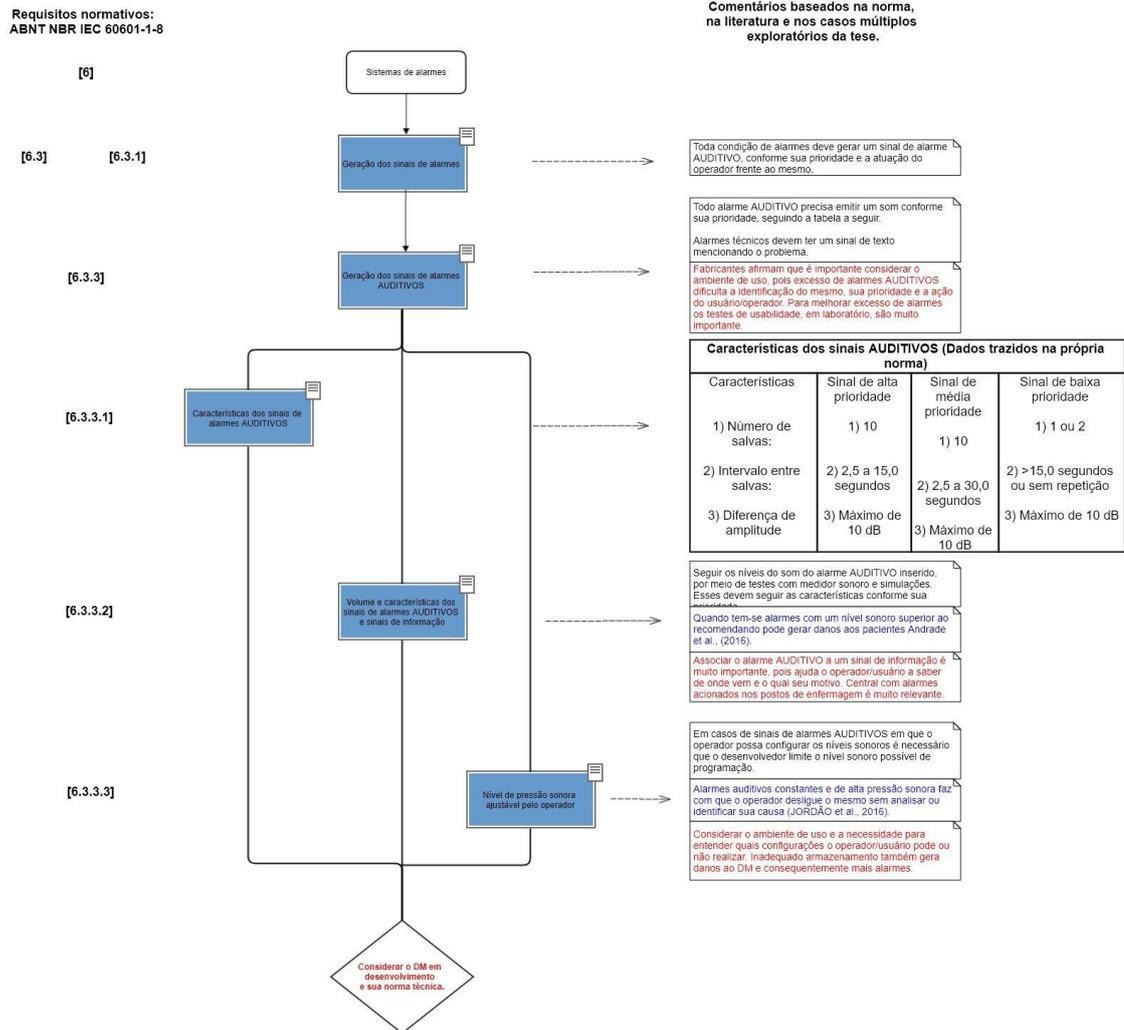


Figura 21. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes - Geração dos sinais de alarmes (alarmes auditivos)

Fonte: Autoria própria

A normativa apresenta ainda qual a amplitude máxima cada alarme auditivo deve ter, conforme a prioridade do mesmo para que altos níveis pressóricos do som não se gera fadiga de alarmes no operador ou danos ao paciente.

Andrade *et al.* (2016) referem em seu estudo, realizado no Brasil nas unidades hospitalares de maternidade de UTI neonatal, enfermaria masculina e feminina, pronto socorro e pediatria, que os níveis de ruído (amplitude do som) estão elevados e que os profissionais manifestam desconforto e queixa de zumbido antes e após a sua exposição.

Outro estudo realizado em um Hospital Universitário do interior do Estado de São Paulo por Jordão *et al.* (2016) identificou os níveis dos ruídos em uma UTI neonatal (UTIN) durante os três turnos de funcionamento (manhã, tarde e noite). A medição foi realizada 10 vezes, por

período, com intervalos de um minuto. Os mesmos autores encontraram como resultados que, em todos os turnos, os níveis de ruído foram acima do recomendado pela norma ABNT NBR IEC 60601-1-8.

Nessa subseção da norma é informada a possibilidade de inclusão de sinais de alarmes verbais, porém para implementação do mesmo no DM a normativa afirma a necessidade de verificação do setor de gestão de risco (determinação ISO 31000).

Segundo Custódio *et al.* (2019), em seu estudo sobre incubadora neonatal, foi identificado que apenas 33,3% dos participantes identificaram corretamente um alarme através da mensagem gerada (sinal de informação), 26,7% não identificaram o motivo do acionamento do alarme auditivo ou visual, e apenas um participante (6,7%) conseguiu relacionar o alarme ao real motivo de acionamento.

É relevante, portanto, conhecer e identificar os diversos tipos de alarmes que um DM pode ter (auditivo, visual e verbal), e durante as entrevistas realizadas na presente tese os desenvolvedores mencionaram a importância de se conhecer o ambiente de uso final do equipamento, pois identificando as características desse local, e os outros equipamentos que terão interação com o DM, é possível analisar a necessidade de inclusão dos diversos tipos de alarmes, uma vez que o excesso de informação e/ou alarmes pode dificultar a percepção do operador da real necessidade de intervenção.

5.8 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração dos atrasos

A subseção 6.4 da normativa apresenta a declaração dos atrasos dos sistemas de alarmes, momento no qual a norma descreve o que são os atrasos nos sistemas de alarmes, qual tempo ideal de atraso para o acionamento do mesmo e a importância de descrever nos documentos acompanhantes quais as condições de atraso presentes no DM em questão, conforme Figura 22.

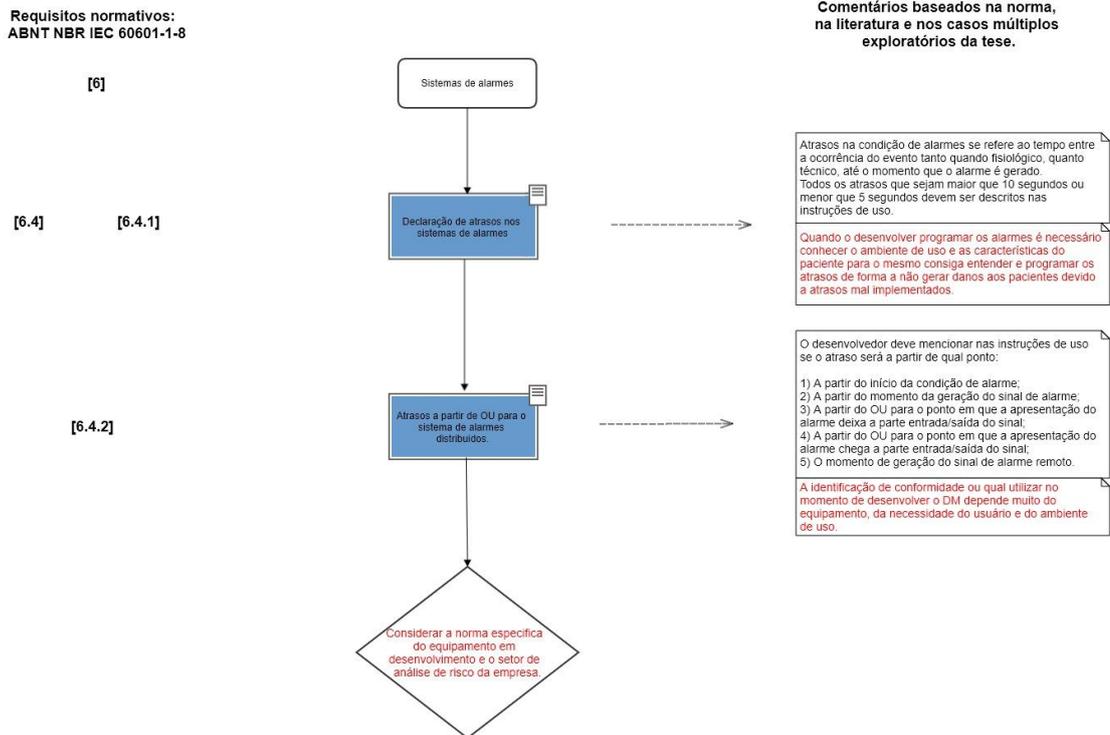


Figura 22. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:
Sistema de Alarmes – Declaração dos atrasos

Fonte: Autoria própria

Atraso na condição de alarmes refere-se ao tempo entre a ocorrência de um evento diferente no paciente ou no próprio DM até o momento de acionamento do alarme, seja ele auditivo, visual ou verbal. O tempo de atraso para sistema de alarmes, recomendado na norma, é de 5 a 10 segundos, pois a ação do operador frente ao alarme, dentro desse tempo, minimiza chances de danos ao paciente.

Quando um evento diferente do esperado acontece, ou seja, ocorre alguma alteração no paciente ou no equipamento, os alarmes devem ser acionados e o operador deve realizar uma série de ações, começando por identificar de qual DM vem o alarme em questão. Posteriormente, interromper a tarefa que estava executando, ir até o equipamento avaliar qual o motivo do acionamento e realizar uma ação frente a situação, seja silenciar ou desligar o alarme ou realizar uma ação corretiva imediata (ALLAN *et al.*, 2012; RUSKIN; HUESKE-KRAUS, 2015). Do momento de disparo do alarme até análise e a ação do operador tem-se um tempo que, somado ao tempo de atrasado do sistema de alarmes, pode gerar grandes complicações ao paciente.

Segundo Souza *et al.* (2018), durante um estudo realizado em uma UTI do Rio de Janeiro foi avaliado os alarmes de ventiladores pulmonares e o tempo de resposta frente aos mesmos, e foi identificado que o tempo mínimo de resposta do operador frente ao alarme foi de 10 segundos, o tempo máximo foi de 3 minutos e a média de tempo para resposta foi de 38 segundos.

Em outro estudo realizado dentro de uma UTI adulto, foram realizadas 120 horas de observações durante três meses, e foram identificados 5.147 alarmes sendo que o tempo de resposta foi de até 60 segundos para 37% dos alarmes acionados, e 49,8% não obtiveram respostas do operador, razão pela qual foram considerados alarmes fadigados, ou seja, alarmes que não geraram ação por parte do profissional de saúde (ANDRADE-MÉNDEZ *et al.*, 2020).

Esses estudos evidenciam a importância de ser cuidadoso e ponderado no desenvolvimento das condições de atraso dos alarmes, pois somado a esse tempo tem-se o tempo de resposta do operador, que conforme supracitado pode variar de forma significativa e a depender da condição clínica do paciente e da prioridade do alarme podem gerar maiores ou menores danos ao mesmo.

Os estudos supracitados reforçam as informações trazidas pelos desenvolvedores durante as entrevistas, de se conhecer e entender o ambiente de uso do DM e as necessidades dos pacientes que farão uso do mesmo, pois a depender da condição clínica do paciente e de suas características a necessidade de resposta rápida por parte do operador aumenta, e quando o tempo de atrasos dos sistemas de alarmes é maior do que o desejável, esse tempo é somado ao tempo de resposta do operador, o que irá gerar um tempo final de resposta do operador maior, podendo aumentar as chances de danos e sequelas no paciente.

5.9 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.5 e 6.6 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Pré-configuração do alarme e Limites de alarme, respectivamente.

Nas subseções 6.5 e 6.6 da norma são apresentadas informações relevantes sobre os alarmes e a possibilidade de suas pré-configurações. A normativa destaca que o desenvolvedor deve analisar quais alarmes poderão oferecer a possibilidade de pré-configuração, se essa será automática, ou seja, feita pelo próprio DM ou se pelo operador, se poderá propiciar o estabelecimento de limites na pré-configuração (Figura 23), quais os cuidados com a pré-

configuração quando condições mais graves e a necessidade de oferecer pelo menos uma pré-configuração de fábrica já programada e salva no equipamento (Figura 24).

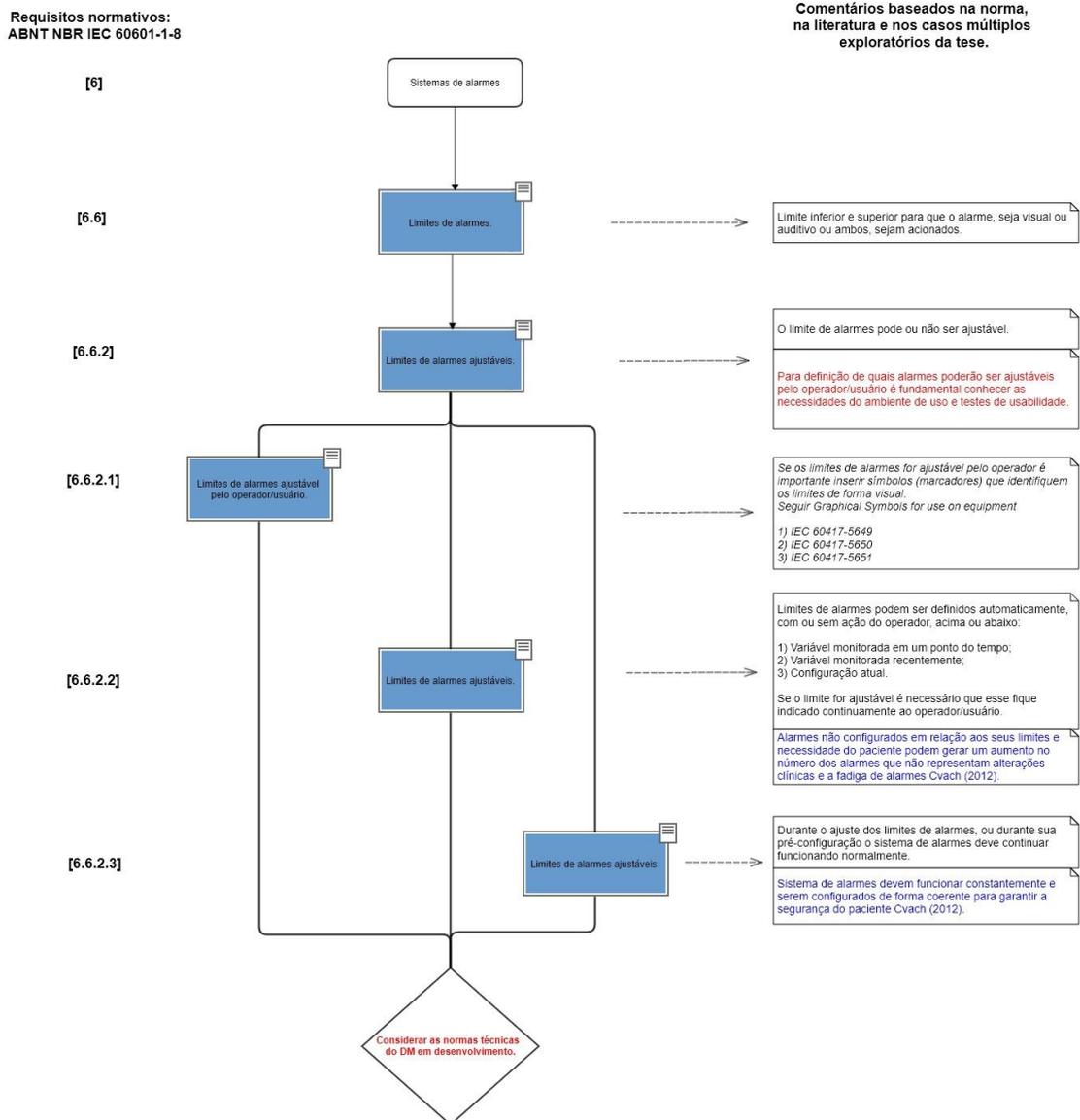


Figura 23. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.6 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Limites de Alarmes

Fonte: Autoria própria

Para o cumprimento dessas subseções da norma, os entrevistados pela pesquisadora reforçam a necessidade de entender e conhecer o ambiente de uso do DM, conforme citado em outras seções desta presente tese, a fim de identificar quais condições de alarmes podem ou não passar por uma pré-configuração e se pertinente a inclusão de limites nas diversas condições de

alarmes, a fim de adequar as necessidades clínicas do paciente e, conseqüentemente, minimizar os riscos ao paciente e a sobrecarga de alarmes gerados.

Assim a configuração padronizada de um alarme, sem entender a real necessidade ou condição clínica do mesmo, é de extremo risco pois as patologias se apresentam de formas distintas no indivíduo devido ao organismo de cada um, como por exemplo no caso de uma hipertensão arterial, essa patologia tem suas características padrão, porém em cada indivíduo se manifesta de uma forma diferente sendo necessário levar isso em consideração para um melhor tratamento.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

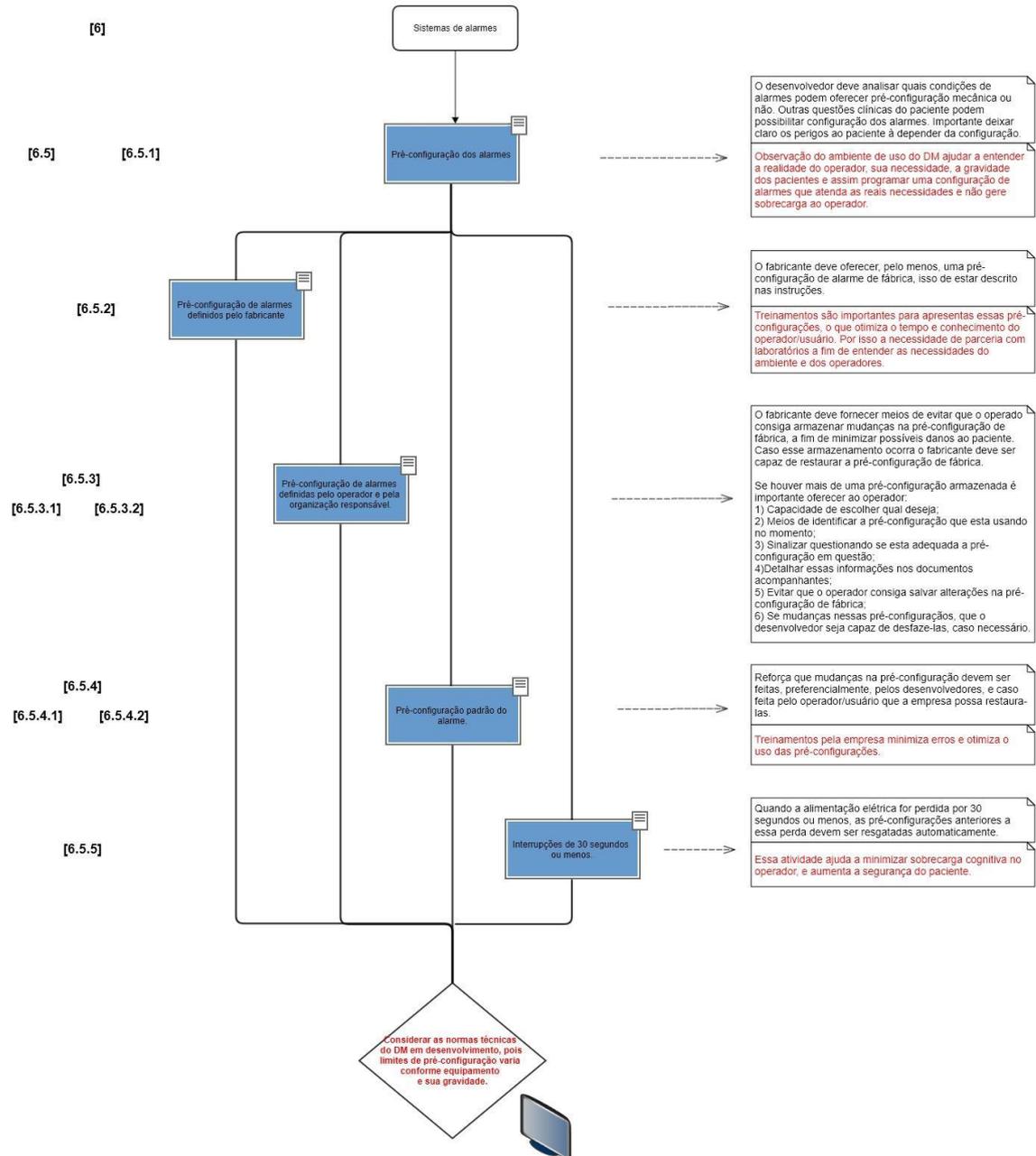


Figura 24. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.5 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:
Pré-configuração dos alarmes

Fonte: Autoria própria

A Figura 24 evidencia a importância de uma pré-configuração e os limites dos alarmes (Figura 23) adequados à necessidade do paciente, seja ela automática, ou seja, por parte do desenvolvedor, ou pelo operador, para garantir que o alarme irá ser acionado quando realmente houver uma alteração no DM ou no paciente. Essa informação trazida pela norma corrobora com Cvach (2012) que menciona em seu estudo que a não configuração adequada dos alarmes, ou a não inclusão de limites de alarmes condizentes com a necessidade clínica do mesmo podem ser uma ameaça à segurança e a saúde dos pacientes, pois a falta dessas adaptações podem gerar uma grande quantidade de ruídos no ambientes de saúde que não necessariamente representam qualquer alteração clínica no paciente, ou até mesmo podem aumentar o número de alarmes, o que pode propiciar a fadiga de alarmes nos profissionais de saúde.

Um estudo realizado por Hravnak *et al.* (2018) afirma que se a pré-configuração dos sistemas de alarmes não for realizada de forma adequada à necessidade do paciente, o número de alarmes acionados que não são confiáveis pode ser alto, fazendo com que os operadores fiquem com uma grande carga cognitiva para identificar se aquele alarme representa alguma alteração fisiológica ou não, aumentando os riscos ao paciente.

Outro estudo realizado por Shanmugham *et al.* (2018) afirma que a pré-configuração dos alarmes clínicos e a configuração adequada dos limites de alarmes, adaptados a real necessidade do paciente pode afetar positivamente o número de alarmes clínicos verdadeiros, pois eles passam a representar efetivamente a realidade clínica do paciente e, conseqüentemente, tendem a minimizar o número de alarmes falsos positivos.

Ainda neste mesmo estudo, os autores afirmam que realizar ajustes de limites e pré-configuração de alarmes não é uma atividade corriqueira aos operadores, e orientar sobre sua necessidade pode não ser suficiente. Portanto, conforme já mencionado em outras seções desta presente tese, a necessidade de treinamentos constantes para os operadores, por parte das empresas, é de extrema importância a fim de orientar os cuidados durante a pré-configuração e os limites dos sistemas de alarmes.

5.10 Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11 e 6.12 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Segurança do sistema de alarme; Estados de inativação de um sinal de alarme; Reinicialização do alarme; Sinais de alarme com travamento e sem travamento e Registro do sistema de alarmes, respectivamente.

Nessas subseções da normativa é destacado a importância de se garantir segurança ao funcionamento dos alarmes, sendo isso possível quando se tem travamento nos alarmes ou a possibilidade de inativação dos mesmos.

A Figura 25 ainda destaca alguns registros importantes que o DM deve ser capaz de gerar ao operador, com o objetivo de auxiliar o profissional no acompanhamento desse paciente ou até mesmo a fim de se realizar melhorias e manutenções no equipamento como, registrar todas as informações das ocorrências geradas; informar se o registro se dá mesmo se o alarme for desligado; orientar sobre o que acontece com os registros caso haja queda de energia; relatar qual a capacidade de registros do DM; registrar todas as condições de alarmes e suas configurações e limites e por fim deve também registrar todas as condições técnicas do equipamento a fim de auxiliar na manutenção do mesmo.

No desenvolvimento e na inclusão desses procedimentos de segurança dos alarmes é imprescindível que o desenvolvedor atente-se aos termos utilizados, por isso a necessidade de se conhecer a realidade dos operadores e do ambiente de uso do DM pois, no estudo realizado por Custódio *et al.* (2019), foi possível identificar que todos os 15 participantes do estudo não entendiam o significado de alguns termos utilizados na incubadora neonatal estudada, como no caso do termo “tendência” que, para este DM, gerava um gráfico com os valores de temperatura do RN nas últimas 24 horas. O não entendimento de determinado termo ou de determinada função no equipamento pode aumentar a chance de riscos ao paciente e ao usuário/operador.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

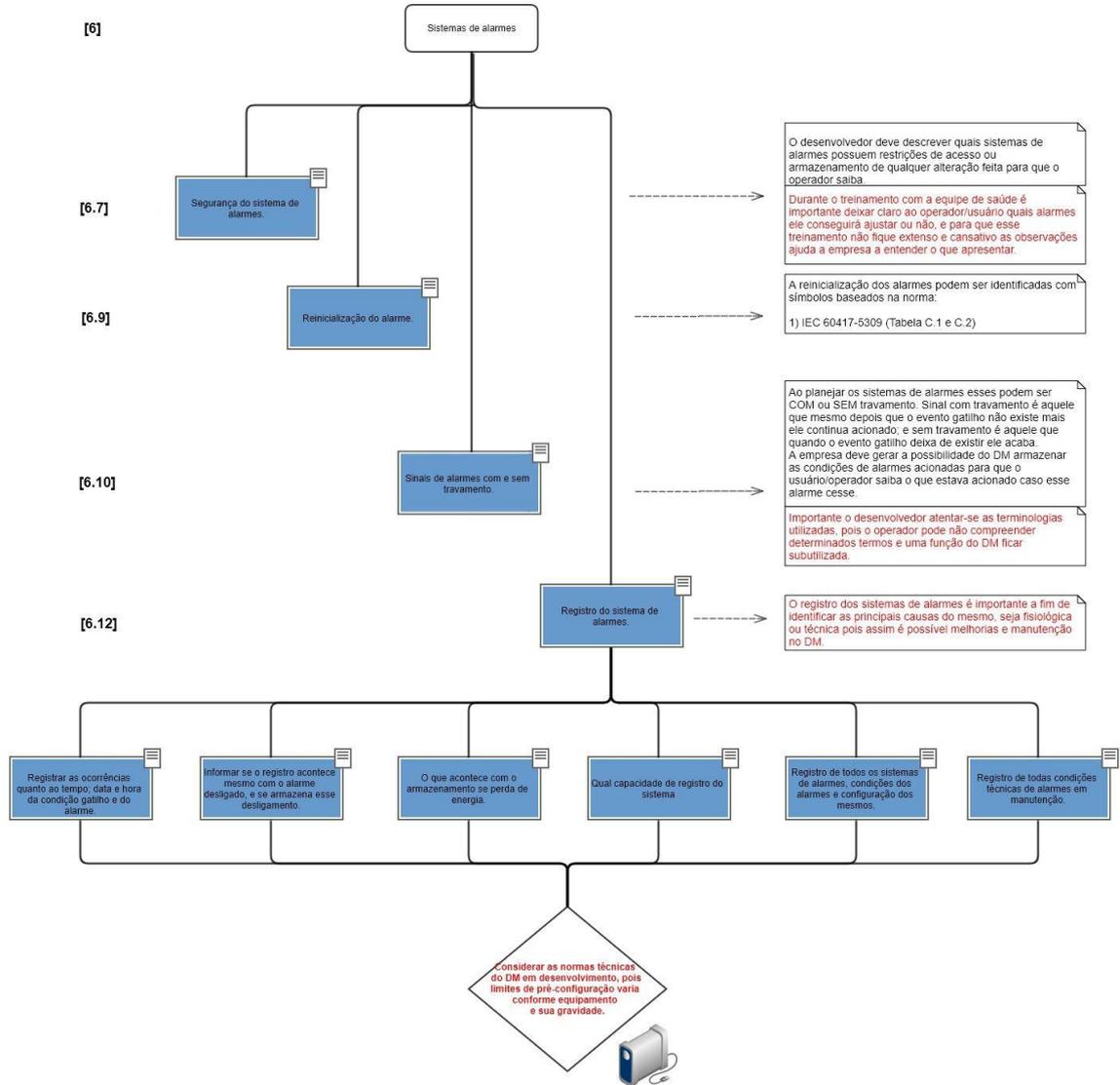


Figura 25. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.7; 6.9; 6.10; 6.12 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Travamento, reinicialização e registro dos alarmes.

Fonte: Autora

A Figura 25 ainda destaca alguns registro importantes que o DM deve ser capaz de gerar ao operador, com o objetivo de auxiliar o profissional no acompanhamento desse paciente ou até mesmo a fim de se realizar melhorias e manutenções no equipamento como, registrar todas as informações da ocorrências geradas; informar se o registro se dá mesmo se o alarme for desligado; orientar sobre o que acontece com os registros caso haja queda de energia; relatar qual a capacidade de registros do DM; registrar todas as condições de alarmes e suas configurações e limites e por fim deve também registrar todas as condições técnicas do equipamento a fim auxiliar na manutenção do mesmo.

Outro estado do alarme que visa garantir segurança ao paciente e ao operador é a situação de inativação do sistema de alarme ou de uma ou mais condições de alarmes, conforme Figura 26.

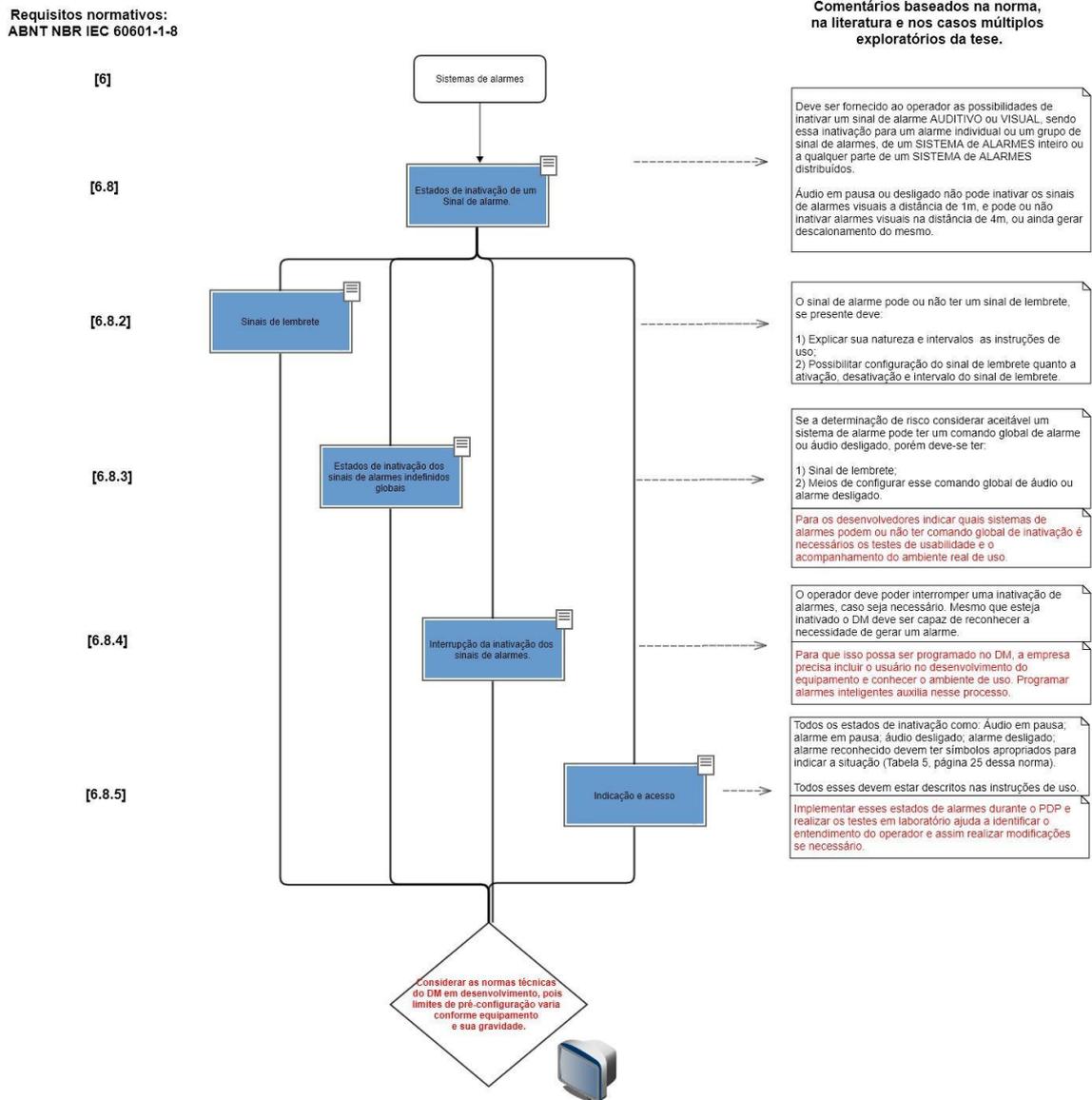


Figura 26. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.8 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Estados de inativação de um sinal de alarmes

Fonte: Autoria própria

Sistemas de inativação dos alarmes se refere a possibilidade de pausar ou desligar um determinado sinal de alarme, caso ele seja auditivo. Porém, a inativação não é possível para alarmes visuais, garantindo que o operador visualize o alarme visual mesmo que a uma distância mínima de 1 metro. A normativa ainda menciona que a inativação dos sistemas de alarmes

devem ser inteligentes e identificar a necessidade de gerar o alarme mesmo que esse esteja em pausa ou desligado, devido à gravidade da condição geradora do alarme.

Para a identificação dessas necessidades e, assim, ser possível entender quais condições de alarmes podem ser inativadas, ou quais eventos devem gerar alarmes mesmo que inativados, são necessários testes de usabilidade por parte das empresas, conforme mencionado durante as entrevistas realizadas nesta presente tese.

Ao final do detalhamento da norma de alarmes para DM - ABNT NBR IEC 60601-1-8, juntamente com as entrevistas realizadas e as buscas na literatura, foi possível explorar de forma mais minuciosa e apontar o que cada seção da norma apresenta como requisito básico para os alarmes de um DM. Portanto, ao final foi possível apresentar cada seção de forma mais detalhada e, assim, contribuir com os desenvolvedores trazendo maiores explicações.

Ainda nessa seção o último estado do alarme trazido refere-se aos sistemas de alarmes distribuídos os quais visam garantir segurança ao paciente e ao operador, assim como os supracitados, conforme Figura 27.

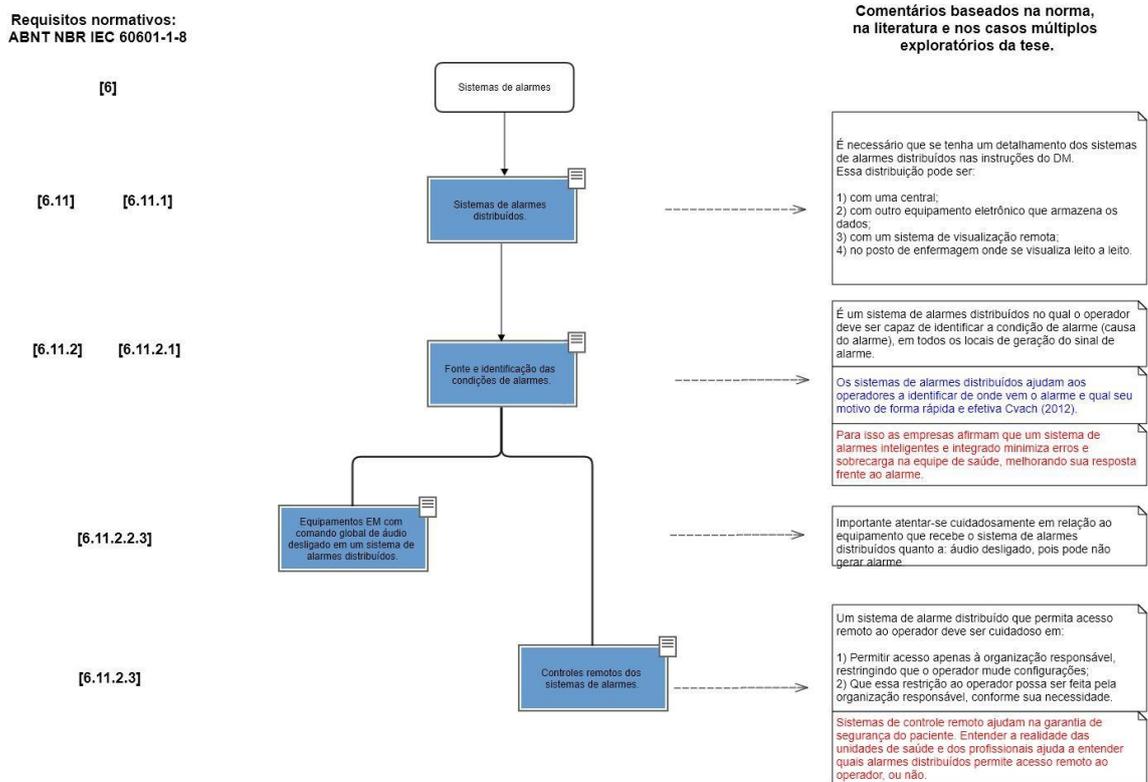


Figura 27. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.11 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistemas de alarmes distribuídos.

Fonte: Autora

Sistema de alarmes distribuídos se referem a possibilidade de distribuir os sistemas de alarmes gerados para outras fontes, podendo ser elas: uma central; um outro equipamento; um sistema de visualização remota ou nos postos de enfermagem. O objetivo de distribuir os sistemas de alarmes para outras fontes e de garantir que aquele alarme acionado seja acompanhando e percebido de forma assertiva pelo operador, ou seja, o profissional de saúde.

Ao se identificar de forma precisa qual DM alarmou e por qual motivo o profissional consegue agir de forma imediata e precisa o que diminui os danos e riscos ao paciente. Portanto o desenvolvedor precisa saber quais alarmes exigem esse sistema de alarmes distribuídos e como distribuí-los, sendo imprescindível que as empresas conheçam a realidade do ambiente de uso do DM e as necessidades dos operadores finais.

Ao final do detalhamento da norma de alarmes para DM - ABNT NBR IEC 60601-1-8, juntamente com as entrevistas realizadas e as buscas na literatura foi possível explorar de forma mais minuciosa, e apontar o que cada seção da norma apresenta como requisito básico para os alarmes de um DM. Portanto, ao final foi possível apresentar cada seção de forma mais detalhada e assim contribuir, propondo pontos de atenção aos desenvolvedores e trazendo maiores explicações sobre os itens da normativa.

Após a elaboração das sistemáticas baseadas na norma, na literatura e nas entrevistas, essas foram encaminhadas às empresas entrevistadas a fim de identificar a percepção dos seus respondentes sobre o material construído, sugestões de melhorias e adequações necessárias. Essa descrição será feita na próxima seção.

6. DISCUSSÃO SOBRE AS SISTEMÁTICAS PROPOSTAS

Após o término da elaboração das sistemáticas foi realizado o *feedback* com as empresas, momento no qual foram enviadas para as três empresas, por e-mail, as sistemáticas finalizadas, juntamente com o Apêndice C. Os dois arquivos foram enviados previamente para as empresas para que essas pudessem analisar com calma o material elaborado e as perguntas de *feedback*, sendo dado um mês para as empresas analisarem os documentos.

Após esse tempo foram agendadas e realizadas três videoconferências, uma com cada empresa, com o tempo médio de uma hora, a fim de discutir o instrumento de *feedback* (Apêndice C) e obter as análises e percepções das empresas. Todas as entrevistas foram gravadas para posterior análise e descrição pela pesquisadora principal, e os desenvolvedores participantes dessas entrevistas foram os mesmos que participaram da primeira conversa realizada pela pesquisadora a fim de conhecer a empresa e identificar suas dificuldades com a normativa.

No documento de *feedback* (Apêndice C) havia seis questionamentos às empresas. A primeira pergunta avaliava em uma escala tipo *Likert*, variando de 1 a 5, o nível de contribuição da sistemática proposta para a implementação e orientação da normativa de alarmes, sendo 1 - pouquíssima contribuição, 2 - pouca contribuição, 3 - média contribuição, 4 - boa contribuição e 5 - alta contribuição.

As outras cinco perguntas buscavam entender melhor o quanto a sistemática era fácil e aplicável para os desenvolvedores, sendo elas:

- 1) A sistemática é relevante e aplicável para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-la durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?
- 2) As sistemáticas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?
- 3) Quanto a aparência das mesmas essa está adequada ou precisa de melhorias? Se sim, o que poderia ser feito?
- 4) As sistemáticas ajudariam na certificação do DM?
- 5) Acredita que as sistemáticas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?

Ao final do documento de *feedback* havia ainda um espaço para que o profissional expusesse para a pesquisadora suas observações e recomendações sobre a sistemática elaborada. Nas próximas seções serão apresentados os *feedbacks* dados por cada empresa sobre as sistemáticas propostas.

6.1 Avaliação das sistemáticas pelos estudos de casos múltiplos

Todas as empresas referem que utilizam um PDP durante o desenvolvimento de seus produtos, mesmo cada uma delas possuindo suas particularidades nos processos devido as suas características próprias e o tipo de produto que desenvolve. Porém, mesmo com as especificidades todas devem seguir as normativas nacionais a fim de cumprir com os diversos requisitos.

Neste sentido, a proposição das sistemáticas de boas práticas para implementação dos alarmes durante o PDP de DM foi desenvolvida visando ser adaptável para qualquer empresa e qualquer PDP dos diversos DM com alarmes presentes no mercado. As sistemáticas foram elaboradas utilizando o *software Gliffy Diagrams*.

Após a proposição das sistemáticas, seguida do *feedback* das empresas e das entrevistas para melhor entendimento das percepções dos desenvolvedores, vários apontamentos foram feitos e as sugestões e recomendações trazidas foram incorporadas no material elaborado conforme descrito na seção posterior. Dessa forma, as próximas seções apresentam o *feedback* dado por cada empresa de forma detalhada.

6.1.1 Avaliação das sistemáticas pela Empresa A

Empresa brasileira de pequeno porte (SEBRAE, 2013) desenvolvedoras de DM como: ventilador pulmonar; eletrocardiógrafo com laudo à distância; telemedicina para laudo à distância e equipamentos para tratamento de feridas a vácuo, como mencionado na seção três dessa norma.

No final do mês de julho de 2022 foi agendada e realizada a entrevista com a referida empresa, por videoconferência, com duração de uma hora, para aplicação do documento *feedback* (Apêndice C). A empresa classificou a sistemática produzida com nota 4, ou seja, as sistemáticas possuem uma boa contribuição no que se refere a implementação e orientação da norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8.

Os outros questionamentos foram realizados ao respondente da empresa e, para facilitar o entendimento, as respostas a esses questionamentos serão apresentadas separadamente, conforme cada questionamento realizado pela pesquisadora.

6.1.1.1 A sistemática é relevante e aplicável para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-la durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?

Durante a entrevista com o engenheiro eletricitista, assim que questionado sobre a relevância e aplicabilidade da sistemática esse menciona que, para quem não conhece a norma de alarmes se assusta com a normativa, pois é complexa, cheia de informações, detalhes e termos técnicos que, muitas vezes, não são de conhecimento de quem a aplica.

Destacou que ter uma sistemática como a desenvolvida nessa tese explica e exemplifica melhor as seções da norma e todos os itens que devem ser cumpridos pela empresa, com detalhamentos importantes, pois sem uma sistemática como essa, caso o desenvolvedor tenha dúvidas de alguma informação ou item, ele deve retornar a norma e procurar, o que torna esse processo mais demorado e difícil. Com a sistemática proposta a aplicação da norma torna-se mais rápida e objetiva sendo, portanto, muito aplicável no dia a dia.

O engenheiro refere ainda que ter um material como esse ajuda no entendimento da norma devido a objetividade. Ele afirmou isso devido a alguns detalhes do material como: aos comentários existentes na coluna à direita e também ao formato de fluxograma que é algo familiar para os profissionais da área, podendo servir como um guia dos principais pontos a serem cumpridos da norma.

Destaca nesse momento alguns itens e/ou seções trazidos no material elaborado de uma forma mais simples o que auxiliou a empresa a importância de se atender para alguns detalhes fundamentais como a importância do sistema de travamento a fim de garantir a segurança do paciente e do próprio usuário.

O profissional ainda exemplifica dizendo que durante a aplicação da norma existem algumas regras e detalhes a serem seguidos como, por exemplo, distância do operador do DM para que ele veja o alarme e entenda do que se trata. E, com a sistemática proposta, essas informações se tornam de fácil acesso, pois ler seção por seção para identificar os principais pontos a serem cumpridos é exaustivo.

Quando questionado sobre como a sistemática proposta poderia ser aplicada durante a orientação e implementação da norma o engenheiro reforça que a objetividade da sistemática ajuda a empresa a entender o que deve ser cumprido. O profissional ainda reforça mencionando que a sistemática ajuda a cumprir os requisitos de cada item da norma, dando um exemplo quanto a seção “Documentos acompanhantes” momento no qual a empresa deve ter uma série

de documentações junto ao DM e o material elaborado nessa tese ajuda a verificar se todos os itens dessa seção foram cumpridos.

Reforça ainda que a sistemática é uma simplificação da norma sem deixar de abordar os conteúdos da norma, ou seja, ela traz de forma mais simples e objetiva tudo que a norma apresenta, e ao trazer de forma mais pontual faz com que o processo de aplicação da norma seja acelerado. Segundo o engenheiro, “com certeza ela será uma ótima ferramenta para a empresa ter um processo mais rápido e objetivo.”

Quando questionado sobre como poderia ser o processo de aplicação da sistemática durante o PDP da empresa, ele refere que é importante que desde o começo do projeto a sistemática precisa ser implementada, pois o material criado serviria como um guia, um *check list* de todos os requisitos que a empresa vai seguir e, dessa forma, a empresa vai gerando toda a documentação que ela precisa e, ao mesmo tempo, acompanhado o tempo todo o desenvolvimento.

Reitera ainda que o ideal é o uso da sistemática desde o começo do PDP com uma leitura completa, o que é mais fácil pela sua estrutura e, logo em seguida, ir acompanhando e seguindo cada seção e verificando se todos os requisitos estão sendo cumpridos.

Nesse sentido, o engenheiro reforça que com as sistemáticas o processo de aplicabilidade da norma torna-se mais claro e direto, o que faz com que a empresa ganhe tempo na produção ou desenvolvimento do DM, e que essa otimização para as empresas é de extrema importância.

6.1.1.2 As sistemáticas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?

Sobre a facilidade de aplicação das sistemáticas durante o PDP de um DM, na opinião do respondente da empresa A, o fato da sistemática estar em forma de fluxograma já traz uma facilidade para sua aplicação, pois ela apresenta de forma objetiva todos os itens e seções que devem ser cumpridas.

O respondente reforça ainda que o fato das sistemáticas trazerem à esquerda a seção da norma, no centro os itens da norma e à direita comentários importantes sobre cada item, destacando pontos de atenção para a empresa, torna a implementação da normativa mais rápida e simples.

O engenheiro reforça que:

“A sistemática é a norma mais simplificada, e isso ajuda muito, tornando a norma mais objetiva ao desenvolvedor.”

Nesse sentido, a empresa A reforça que as sistemáticas são de fácil aplicação para a empresa, podendo ainda servir como um guia para que a equipe tenha segurança de que está cumprindo com todas as exigências da normativa, não exigindo dos seus profissionais que, o tempo todo, retornem a diversos documentos, fazendo com que os mesmos se percam em diversas informações e documentos.

As sistemáticas na estrutura proposta tornam o processo de implementação da norma mais prático para a equipe, pois a mesma sabe o caminho a seguir, quais outras normativas considerar, e quais detalhes se atentar (comentários à direita), possibilitando um caminho mais direto a se seguir para atingir o objetivo final, de um equipamento seguro e com boa usabilidade.

6.1.1.3 Quanto a aparência, as sistemáticas propostas estão adequadas ou precisam de melhorias? Se sim, o que poderia ser feito?

Segundo a empresa A, a estrutura de fluxograma ajuda de forma significativa o entendimento da norma, pois essa estrutura já é usualmente utilizada por eles, ou seja, fluxogramas são ferramentas frequentemente utilizadas pela empresa.

Na visão da empresa A a normativa em forma de fluxograma traz uma simplicidade e uma forma sequencial de atividades a serem executadas, isso torna o processo mais pragmático e rápido. A ideia de se ter a normativa no formato de fluxo auxilia de forma considerável aos desenvolvedores.

Nesse sentido, o Engenheiro refere que, quanto a estrutura física das sistemáticas propostas ele não teria sugestões de melhoria, pois a aparência trazida já é intuitiva. Contudo, ele sugere que o caminho para outras normas seja indicado de alguma forma no material elaborado. O Engenheiro reforça que cada DM possui uma norma específica e que, em alguns momentos, uma pode sobrepor a outra. Dessa forma, o profissional refere que não seria o caso associar todas as normas em uma única sistemática, mas sim que, em alguns pontos das sistemáticas, poderia ser mencionado que a depender do DM em desenvolvimento ou produção deveria seguir a norma específica do mesmo. Isso indicaria um caminho mais objetivo ao cumprimento das normativas.

Por fim, o Engenheiro sugere que, ao final das sistemáticas propostas, seja criado um *check list* com todos os pontos que a empresa deve cumprir, para que, durante e ao final do PDP, possa ir checando as atividades que foram executadas, aquelas que foram parcialmente executadas ou as que não foram executadas e por qual motivo. Após a implementação das

sistemáticas, e o preenchimento desse *check list* pela primeira vez em um DM, a empresa teria algo pronto e organizado, o que otimizaria os processos dos próximos equipamentos.

Vale ressaltar que essas observações trazidas pela empresa foram prontamente acatadas pela pesquisadora que realizou as modificações nas sistemáticas propostas.

6.1.1.4 As sistemáticas propostas ajudariam na certificação do DM?

Sobre o processo de certificação de um DM, no primeiro encontro por videoconferência realizado entre pesquisadora e o Engenheiro, foi mencionado o grande desafio que é a certificação de um equipamento, pois as normas, entre elas a de alarmes, referem diversos pontos que devem ser cumpridos, porém com uma linguagem difícil, técnica e com diversas informações difusas nas diversas normativas. Isso dificulta para a empresa encontrar os pontos principais a cumprir.

Nesse sentido, o profissional reforça que as sistemáticas propostas auxiliariam na certificação, pois criar um guia dos principais requisitos que o mesmo deve seguir, torna o processo mais rápido e assertivo, pois já direciona ao fabricante o que ele tem que atender, diminuindo assim o tempo de desenvolvimento e o custo na empresa.

“Penso que as sistemáticas propostas deixarão a certificação mais assertiva, pois até o momento só identificamos o que está faltando quando volta do laboratório com as considerações. Com as sistemáticas conseguiremos verificar antes se tudo foi cumprido, tendo o laboratório o papel de nos ajudar a melhorar o que já foi implementado.”

“Se as sistemáticas já falam o que o fabricante deve atender e como isso é mais assertivo e diminui o tempo de desenvolvimento e os custos da empresa.”

O Engenheiro menciona que ao enviarem o DM aos laboratórios, retornam relatórios com diversos comentários e pontos de melhorias a serem cumpridos, e que muitas vezes a empresa não entende ao certo o que deve ser reavaliado e qual seção da norma não foi cumprida. Portanto, as sistemáticas propostas, com o detalhamento da seção e com os comentários, se tornam ferramentas importantes para ajudar a empresa a entender o que cumprir, pois pode servir de material para os próprios laboratórios darem *feedback* às empresas.

6.1.1.5 Você acredita que as sistemáticas propostas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?

A empresa A refere que já desenvolveram alguns DM e que o processo sempre foi oneroso e demorado e, mesmo depois de muitas leituras e estudos da norma, ainda hoje eles têm dúvidas do que fazer e como fazer.

Segundo a empresa, as sistemáticas propostas trazem um entendimento melhor sobre o que devem cumprir da normativa e que, ao ler as sistemáticas em forma de fluxo, o entendimento ficou mais claro. Menciona ainda que detalhes como terminologias e definições, documentos acompanhantes e distância do operador foram bem esclarecidos no material elaborado e auxiliando a executar o que a normativa exige, mostrando de forma objetiva o que deve ser cumprido naquela seção.

As normas deixam em aberto o que deve ser feito, ficando para o entendimento da empresa a melhor forma de se fazer ou a forma possível de executar aquele item, não detalhando ao certo qual a melhor forma de se fazer ou quais opções de caminho a se seguir para cumprir o que é necessário, ficando, portanto, muito do entendimento de cada empresa. Com as sistemáticas propostas as empresas fabricantes de DM saberão o que devem cumprir e os comentários, a direita, ajudam a direcionar opções do como fazer, sendo exemplificado pelo profissional quando a sistemática trata sobre considerar as características do paciente que usará aquele equipamento. Isso contribui o entendimento que naquela seção da norma esse cuidado precisa ser tomado e considerado.

6.1.2 Avaliação das sistemáticas propostas pela Empresa B

Como supracitado, no Capítulo 3 da presente tese, a empresa B é classificada como de grande porte (SEBRAE, 2013), e está localizada na cidade de São Paulo, e em um município do Rio Grande de Sul. Desenvolvem e fabricam bombas de infusão contínua (BIC) e produzem monitores cardíacos, ventiladores pulmonares e desfibriladores; material de diálise, seringas, punção; material de desinfecção e equipamentos de monitoramento remoto.

Com essa empresa foi realizada, no final do mês de julho de 2022, uma entrevista para aplicação do documento *feedback* (Apêndice C) após a análise das sistemáticas propostas pelos respondentes. Nessa entrevista participaram os mesmos profissionais que participaram da primeira entrevista realizada nessa tese. Primeiramente, os respondentes foram questionados

sobre a contribuição das sistemáticas propostas para a empresa, momento no qual esses informam classificar o material com nota 4, ou seja, as sistemáticas possuem uma boa contribuição para a implementação e orientação da norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8.

Posteriormente, a pesquisadora seguiu conduzindo a entrevista realizando os outros questionamentos do documento de *feedback* para melhor compreender a percepção da empresa sobre o material elaborado na tese. Para um melhor entendimento, os outros cinco questionamentos realizados serão apresentados, separadamente, a seguir.

6.1.2.1 As sistemáticas propostas são relevantes e aplicáveis para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-las durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?

Um dos engenheiros entrevistados afirma que as normativas que se tem que cumprir para o desenvolvimento ou produção de um DM deveria servir como uma guia de requisitos que o desenvolvedor deveria seguir para atingir os requisitos mínimos de um produto seguro. Porém, as normativas acabam sendo um conjunto de regras complexas e de difícil leitura, o que leva muitas vezes a um PDP demorado e trabalhoso, e, para uma empresa, tempo custa dinheiro, ou seja, significa que quanto mais demoram para compreender e implementar uma normativa, mais recurso financeiro é dispendido.

Os respondentes destacam que para o desenvolvimento ou produção de um DM são inúmeras as normas que a empresa deve conhecer e aplicar, e que uma norma leva a outra ou a anulando ou a complementando, e todo esse processo é complexo para os desenvolvedores. Afirmam ainda que a norma de alarmes é grande e de difícil leitura, e a empresa acaba tendo que investir muito tempo apenas no entendimento e na leitura desse documento.

Os respondentes afirmam que, após a leitura incansável da normativa a fim de implementá-la durante a orientação e implementação para se ter um produto mínimo viável (MVP), este deve ser enviado ao laboratório parceiro para que validações sejam feitas, e gere as percepções finais com os pontos necessários de melhoria.

Ao retornar do laboratório, o que muitas vezes demora um tempo considerável, a empresa percebe que diversas inconsistências foram identificadas, pois a norma permite diversas interpretações, e os desenvolvedores tem a necessidade de retrabalhar diversos aspectos no equipamento a fim de atender às melhorias propostas, exemplificando algumas dificuldades que

já enfrentaram com o sistema de declaração dos atrasos de alarmes e os limites de alarmes, os quais foram melhor descritos no material elaborado na presente tese.

Os entrevistados reforçam que, associado a complexidade das normativas tem-se, de outro lado, na maioria das empresas, uma equipe restrita de desenvolvedores (nos melhores cenários em torno de 6 a 10 profissionais), sendo esses responsáveis por ler, entender e colocar as normas em prática. Os respondentes reiteram que diversas são as dificuldades na implementação da normativa de alarmes, que vão desde a equipe restrita que precisa ler e aplicá-la, até seu vocabulário difícil e técnico, além das diversas normativas associadas, pois dependendo do equipamento que se deseja desenvolver, outras normas específicas precisam ser levadas em consideração, tornando o processo uma cascata de idas e vindas a fim de cumprir o que é necessário.

Logo em seguida dessas observações, um dos entrevistados afirma que após a leitura e análise do material produzido pela pesquisadora, de início, o que chamou sua atenção foi o nome: sistemáticas, pois toda sistemática visa mostrar um caminho que se deve seguir, ou seja, os passos que se deve caminhar para se atingir ao objetivo final, e destaca isso como algo muito importante e relevante para as empresas, assim como para a empresa que atua, pois ao se ter um passo a passo do que se deve executar para atender aquela normativa, que é uma exigência, o processo de desenvolvimento e/ou produção de um equipamento se torna mais ágil e prático fazendo com que a empresa tenha redução de tempo e, conseqüentemente, de custos.

Os respondentes destacam que ter esse fluxograma como um guia do que deve ser feito para implementação e orientação da norma de alarmes, durante todo o PDP, ajuda de forma significativa os desenvolvedores a aplicar todos os requisitos necessários e também a se atentar a aspectos importantes para sua aplicação, devido aos comentários existentes no material elaborado. Nesse sentido, a empresa acredita que as sistemáticas propostas são aplicáveis durante todo o PDP como um documento fundamental que poderá agilizar e otimizar todo o processo.

6.1.2.2 As sistemáticas propostas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?

Ao serem questionados sobre a facilidade de aplicação das sistemáticas propostas pela empresa, os entrevistados apontam que a cada nova atualização das normas essas se tornam mais difíceis e complexas, dificultando cada vez mais os processos das empresas.

Assim ter uma sistemática que ajude, com um passo a passo, aos desenvolvedores a realizar o que é necessário, todo o percurso de desenvolvimento se torna mais fácil e rápido, pois os profissionais poderão utilizar as sistemáticas como um direcionamento, durante todo o PDP, checando aquilo que foi feito, o que ainda precisa ser feito e suas observações para cada passo aplicado da normativa.

O desenvolvimento fica mais prático e fácil com a presença das sistemáticas e acelera o processo o que reduz custo.

“A sistemática traz uma facilidade já de imediato pelo seu formato, pois sua estrutura visa mostrar o caminho que devemos seguir. O fluxograma é essencial e básico para nossa área, nos ajudando a entender de forma simples e prática o que tem que ser desenvolvido.”

Um dos entrevistados destaca que o material trouxe uma considerável facilidade ao processo, principalmente para as empresas ou desenvolvedores com pouca experiência, por trazerem as informações de forma fácil, objetiva e com uma linguagem simplificada, tornando-se de grande relevância para os processos. Os respondentes destacam nesse momento da entrevista alguns itens importantes como pré-configuração dos alarmes e a importância dos registros dos alarmes tanto para equipe de saúde, quanto para os desenvolvedores com objetivo de melhorias no DM, itens apontados como bem descritos e argumentados na sistemática elaborada.

Os respondentes finalizam reforçando que o formato das sistemáticas, associado a estrutura em três colunas, condensando informações importantes, facilita o trabalho da equipe de desenvolvimento que trabalhará mais focada, sem precisar retornar a norma diversas vezes, o que pode tornar o processo desalinhado, principalmente em equipes pequenas e/ou desorganizadas.

6.1.2.3 Quanto a aparência das mesmas essa está adequada ou precisa de melhorias? Se sim, o que poderia ser feito?

Os entrevistados da empresa afirmam que o formato das sistemáticas, em fluxograma, é algo que agrada muito os profissionais da área da engenharia e computação, pois é uma estrutura que estão familiarizados. Mencionam que se adaptam muito fácil a esse tipo de ferramenta

como guia das atividades que devem ser realizadas no dia a dia, pois como as sistemáticas vem em um formato de fluxograma simples e sequencial, isso traz qualidade ao material elaborado, gerando um caminho guiado do que se deve atender durante a implantação da normativa.

Portanto, ter um fluxograma como material guia para a atividade que devem executar torna o processo mais rápido e simples, pois as sistemáticas deixam a norma, que é complexa e longa, mais visual, tornando o processo de implementação e orientação dos alarmes mais usual, entendível e fácil, se comparado a norma em si. Os respondentes complementam que ler e aplicar a norma, durante o PDP, é extremamente difícil e demorado, e que as sistemáticas tornam a execução da norma mais rápida e com menos erros de execução.

Em relação a organização das sistemáticas, os entrevistados complementam que a organização em três colunas trazendo a esquerda a seção da norma, no centro a norma em si e os comentários ao lado direito ajuda, de forma significativa, a deixar a normativa mais explicativa e prática, pois essa estrutura tornou mais fácil identificar as seções da norma e suas informações, associando ainda comentários que trazem detalhamentos importantes sobre o que a empresa deve se atentar ou executar naquele momento. Os respondentes mencionam que esse direcionamento objetivo e estruturado ajuda aos desenvolvedores a cumprir o que se deve, com menos erros e, conseqüentemente, menos retrabalhos, pois tudo indica que terão poucas sugestões de melhorias dos laboratórios.

Os entrevistados complementam que os comentários trazidos no material elaborado são de grande valia, pois apontam aspectos de atenção para o cumprimento daquele requisito na norma, trazendo como exemplo a importância em alguns momentos como de se realizar observações no ambiente final de uso para entender algumas necessidades dos profissionais e, assim, conseguir aplicar aquela seção de forma assertiva pelos desenvolvedores, considerando com maior atenção o que realmente é necessário para o usuário final (operador).

“Os comentários, a direita, ajudam a entender o que aquele item tem de mais relevante a ser considerando, associado a seção da norma, a esquerda, dizendo a que item da norma se refere, auxilia, pois traz objetividade e rapidez ao processo, não sendo necessário que constantemente a equipe precise retornar a norma.”

Sobre os comentários, trazidos a direita, os entrevistados reforçam que o uso de cores para discriminar a fonte de origem daquela informação agregou qualidade ao material, pois destacam pontos importantes a serem considerados, evidenciado a empresa que aquela

informação ou vem de pesquisas já realizadas ou das experiências já vividas por outros desenvolvedores.

Outro ponto destacado pelos profissionais da referida empresa é em relação a presença das setas que visam indicar um caminho sequencial de ações. Eles destacam que essas setas ajudam o desenvolvedor a entender que seguindo aquele caminho, ou aquele passo a passo, cumprirão os requisitos primordiais da norma.

Os entrevistados relatam que vislumbraram a utilização das sistemáticas propostas de forma impressa para que o profissional possa ir checando tudo que foi implementado, o que ainda falta e suas observações, sendo que, ao final, essa documentação poderá ser arquivada e utilizada sempre que a empresa desenvolver ou fabricar um DM, tornando os processos cada vez mais fáceis e rápidos.

Ao final, os respondentes foram questionados sobre pontos de melhorias nas sistemáticas, e esses reforçam, assim como a primeira Empresa A, que as outras normativas, específicas de outros equipamentos, poderiam ser citadas em alguns momentos mostrando e direcionando ao desenvolvedor que naquele momento ele deve seguir a norma específica do equipamento que está desenvolvendo, pois a normativa específica do DM pode anular a norma geral de alarmes ou gerar detalhes importantes a serem considerados. Os entrevistados acreditam que isso geraria um caminho mais assertivo a empresa para o cumprimento das normativas. Vale ressaltar que devido a pertinência da sugestão dada pela empresa, a mesma foi considerada e modificações foram feitas no material elaborado.

6.1.2.4 As sistemáticas propostas ajudariam na certificação do DM?

Durante a entrevista foi questionado aos desenvolvedores se eles acreditam que o uso das sistemáticas propostas, durante o PDP de um DM, ajudaria no processo de certificação, sendo afirmado pelos entrevistados que o material elaborado, por se tratar de um passo a passo a ser seguido, ajuda de forma significativa a equipe a cumprir os requisitos mínimos os quais serão avaliados durante a certificação. Sendo assim, ajudaria a atingir o objetivo final de certificação do equipamento, pois a empresa terá certeza que todos os requisitos foram cumpridos, evitando idas e vindas de relatórios de melhorias à empresa e, conseqüentemente, retrabalho.

Os respondentes ressaltam que vislumbram que a sistemática proposta pode tornar o processo de fabricação ou desenvolvimento mais rápido e seguro e, conseqüentemente, o

procedimento de certificação mais preciso transformando o trabalho da equipe de desenvolvimento mais organizado e curto, o que levaria a uma redução de custo na empresa.

Os entrevistados da empresa ainda salientam que as sistemáticas se tornam úteis não só para a equipe de desenvolvimento, como também para os laboratórios, pois como a norma é de difícil interpretação, e gera variados entendimentos, o próprio laboratório poderia utilizar o material como um guia conferindo se a empresa seguiu todos os requisitos, quais não foram seguidos e pontos de observações importantes para gerar um *feedback* para a empresa. Assim, as sistemáticas trazem uma padronização a todos os envolvidos no processo de fabricação, avaliação e certificação do produto final, agregando um caminho uniforme a todos os envolvidos no processo.

Nesse sentido, os entrevistados afirmam que as sistemáticas propostas ajudariam até mesmos as empresas a debater com os laboratórios, de forma mais clara, quais pontos não foram cumpridos e o motivo. Atualmente, quando a empresa recebe retorno de um laboratório, muitas vezes, não entendem ao certo o que deixaram de cumprir ou o que precisa ser modificado e de que forma. Os respondentes evidenciam também que com as sistemáticas conseguiriam mostrar e argumentar com o laboratório que determinado item foi sim executado, sendo as sistemáticas, dessa forma, um apoio para todos os envolvidos.

Os entrevistados destacam que muitas das pessoas envolvidas nos laboratórios e nos ensaios dos DM são estagiários, ou sejam, possuem pouca experiência e entendimento sobre a norma, trazendo uma subjetividade e seu próprio entendimento para o processo que a norma não deixa claro se é de uma determinada forma ou não. Isso torna todo esse processo ainda mais oneroso e demorado, dificultando até mesmo as argumentações entre empresa e laboratório.

“Tivemos problemas há alguns anos com os ensaios de um dos nossos equipamentos, no laboratório que usamos, pois eles mesmos não sabiam como avaliar a parte sonora dos alarmes. Foram necessários diversos debates com os laboratórios, com a norma em mãos, a fim de atingirmos um consenso se o item foi cumprido ou não.”

“As sistemáticas trazem tudo que tem que ser feito de forma pontual. Dessa forma, os processos de certificação tendem a ficar mais pontuais e diretos.”

Ao final os entrevistados reforçam que a grande diferença do material elaborado é que ele serve de guia para todos os envolvidos no processo de fabricação e certificação de um equipamento, ajudando os desenvolvedores, as empresas e os laboratórios a vencer os desafios de orientação e implementação de alarmes durante o PDP de um DM.

6.1.2.5 Acredita que as sistemáticas propostas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?

Durante a primeira entrevista realizada com a referida empresa, seus respondentes mencionam diversas vezes o quão difícil é o entendimento da normativa pela linguagem, pelo formato prolixo da mesma e pela falta de detalhamento de como cumprir um dado requisito discriminado. Ao serem questionados se acreditam que as sistemáticas propostas trouxeram uma solução para essa lacuna existente na norma, um dos entrevistados refere que acredita que o material ajuda a direcionar o caminho que deve seguir, principalmente para empresa e profissionais que estão iniciando, simplificando de forma considerável o processo que devem trilhar para atingir o objetivo final.

“Hoje pensava nisso, vindo para uma reunião, o quanto uma sistemática como essa ajuda empresas, principalmente as que estão iniciando ou as startups, pois é fundamental que existam guias como esse, não só para essa norma, mas para todas. Tomara que sirva de ideia para outras normas também.”

Os entrevistados reforçam que o processo de aprendizado das normas, destacando a de alarmes que traz diversos conhecimentos específicos (harmônicas; sons; cores entre outros aspectos), é muito lento e as sistemáticas trazem o que deve ser cumprido de forma mais objetiva e isso tende a facilitar o processo e torná-lo mais rápido, sendo isso fundamental para qualquer empresa.

Complementam que a norma gera muita divergência de interpretação e percepções, sendo muitas vezes necessário inúmeras reuniões para alinhar os entendimentos e determinar o melhor caminho a seguir. Isso onera de forma considerável o PDP. Os respondentes relatam também que o mercado de desenvolvimento de DM no Brasil não é grandioso e que as experiências dos envolvidos vem do dia a dia, dos diversos erros e acertos, dos laboratórios e do que se tem no

mercado e, nesse sentido, as sistemáticas propostas visam ajudar as empresas e os laboratórios a sobreviverem ao mercado.

Finalizam a entrevista trazendo algumas percepções gerais sobre o material elaborado.

“No geral eu gostei bastante da metodologia utilizada e acredito que ficou mais fácil de identificar e atender aos requisitos normativos.”

“A proposta de criar uma sistemática de forma gráfica e estruturada, enfatizando as boas práticas para atendimento aos requisitos da norma de alarmes, com certeza trará uma significativa contribuição ao desenvolvimento de equipamentos e sistemas eletromédicos.”

Nesse sentido, após a entrevista com a referida empresa foi possível perceber que os desenvolvedores valorizam a pertinência do material desenvolvido, tanto para a equipe de desenvolvimento, quanto para os laboratórios. Vale ressaltar que todas as sugestões trazidas pela empresa foram incorporadas nas propostas pela pesquisadora a fim de melhorar as sistemáticas elaboradas.

6.1.3 Avaliação das sistemáticas propostas pela Empresa C

A empresa em questão, conforme citado no Capítulo 3 da presente tese, possui sede administrativa em Belo Horizonte e fábrica na região do sul de Minas Gerais, sendo essa de médio porte (SEBRAE, 2013), a qual desenvolve e produz ventiladores pulmonares tendo sua produção intensificada durante a pandemia do COVID-19.

Nessa etapa da tese, as sistemáticas propostas, juntamente com o Apêndice C, foram enviadas ao desenvolvedor da empresa para análise e posterior discussão, em videoconferência, com a pesquisadora da tese. Vale ressaltar que o profissional entrevistado nesse momento foi o mesmo que participou da primeira etapa da coleta de dados desse estudo.

Essa segunda videoconferência foi agendada com o profissional por *e-mail*, conforme disponibilidade da empresa, após análise do material elaborado pelo desenvolvedor. No início do mês de agosto de 2022 a entrevista foi realizada e, logo no início da conversa, a pesquisadora questiona sobre a percepção do mesmo em relação a contribuição do material elaborado. A

empresa classifica as sistemáticas propostas com nota 5, ou seja, acreditam estas possuem alta contribuição para a implementação e orientação da normativa de alarmes.

Em seguida a pesquisadora deu continuidade a entrevista realizando os outros questionamentos a fim de entender com mais detalhes qual o parecer da empresa sobre o material elaborado e sua contribuição para o processo de implementação e orientação de alarmes durante o PDP.

6.1.3.1 As sistemáticas são relevantes e aplicáveis para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-la durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?

Ao ser questionado se acredita que as sistemáticas seriam relevantes e aplicáveis para a empresa, o respondente refere que sim pois, na maioria das vezes, a equipe de desenvolvimento possui um entendimento diverso da norma gerando inúmeras compreensões, o que dificulta o consenso entre empresa e laboratório se os requisitos foram cumpridos atingido ao final os objetivos de certificação e comercialização.

O entrevistado reforça ainda que a norma não traz um detalhamento objetivo de como os requisitos apresentados devem ser implementados durante o desenvolvimento do DM, associado a termos específicos de difícil entendimento para a equipe. Nesse momento, o profissional menciona que a dificuldade de entendimento acontece em diversos requisitos da normativa como, por exemplo, nos alarmes visuais e sonoros, pois a norma refere que deve ser cumprido, porém não apresenta um detalhamento de como deve ser feito, bem como o processo de validação do mesmo para posterior certificação.

Dessa forma, o desenvolvedor destaca que o material desenvolvido na tese poderá ser de grande contribuição para as empresas, pois seria um instrumento objetivo e de fácil utilização, ajudando a equipe a acompanhar todos os requisitos da normativa que devem ser cumpridos, assegurando aos mesmos que tudo que é exigido foi implementado.

Em relação a aplicabilidade das sistemáticas propostas, a empresa refere que essas são sim aplicáveis, principalmente nas etapas de desenvolvimento de novos equipamentos e instrumentos médicos, pois o processo de desenvolvimento e produção de um novo DM é sempre um grande desafio para as empresas. Reforça ainda que cada equipamento tem suas características de funcionamento e ambiente de utilização, e a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 abrange uma gama enorme de equipamentos. Entretanto, alguns DM possuem normas próprias que se sobressaem a normativa geral de alarmes ou, até mesmo a depender do DM,

esse exige mais atenção na orientação e implementação dos alarmes quanto as suas características, podendo ser o material elaborado um documento muito útil para guiar as empresas.

O entrevistado destaca ainda um ponto importante que identificou nas sistemáticas elaboradas: o item de quais alarmes podem ou não serem modificados pelo operador, ponto de extrema importância para ventiladores pulmonares que são equipamentos que garantem a sobrevivência de um paciente. O respondente reforça que esse aspecto da normativa deve ser muito bem implementado pelas empresas, pois alguns alarmes desse equipamento não devem ser modificados pelo operador pois, se isso for realizado, podem não notificar uma alteração significativa no paciente, podendo levar o mesmo a óbito, e que o melhor entendimento dessa seção da norma foi possível após leitura do material elaborado na presente tese.

O respondente salienta ainda que percebe outro ponto importante no material elaborado, no que se refere a considerar e melhor implementar os alarmes inteligentes, e isso só é possível quando se conhece o ambiente de uso do equipamento e as reais necessidades do operado/usuário final, ponto bem descrito nas sistemáticas propostas.

Portanto, o entrevistado acrescenta que as sistemáticas podem ser usadas como um guia de suporte para a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 pelos desenvolvedores da empresa, em todo PDP, pois a estrutura das sistemáticas em forma de fluxograma aumenta a compreensão dos requisitos a serem cumpridos, sendo possível também identificar e apontar quais os requisitos que devem ou não serem respeitados e/ou observados.

O entrevistado reforça que as sistemáticas devem ser aplicadas em todo o processo de PDP de um DM, pois em todos eles as sistemáticas propostas trazem importantes contribuições e comentários que ajudam no desenvolvimento e na elaboração do *script* de alarmes de um equipamento médico. O respondente finaliza destacando, em especial, uma das sistemáticas elaboradas, a de terminologia e definições, referindo que o entendimento correto desses termos é a base para um desenvolvimento ou uma produção eficiente.

“Para mim, a principal sistemática é a de terminologia e definições, pois essa define as características dos alarmes e norteia o restante da norma. Essas sistemáticas são a base para um desenvolvimento correto e eficaz dos alarmes em um equipamento, principalmente para pessoas que não possuem familiaridade com a norma.”

Nesse sentido, a empresa conclui reforçando que as sistemáticas são aplicáveis sim, durante todo o PDP de um DM, podendo se tornar um documento fundamental para facilitar todo o processo.

6.1.3.2 As sistemáticas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?

Ao serem questionados sobre a facilidade de aplicação do material elaborado o representante da empresa refere que vivenciou a experiência de homologação de um ventilador pulmonar e que todo esse processo foi de muito estudo, pesquisa e discussões a fim de entender as normas, assim como a normativa de alarmes, para que ao final fosse possível aplicá-la no DM em questão.

O entrevistado menciona que todo esse processo foi longo, complexo e trabalhoso para a empresa, e que ter uma sistemática que direcione o caminho a ser seguido e os requisitos que se deve cumprir, torna todo esse processo mais fácil e rápido, o que para as empresas é de grande valia pois, redução no tempo gera também redução de custo.

O respondente destaca que as empresas com experiência acabam tendo mais facilidade em aplicar as normas, pois essas já estudaram e discutiram muito sobre o assunto, porém um passo a passo sempre ajuda o processo de desenvolvimento, principalmente para as empresas com menor experiência, que é o caso de boa parte das empresas brasileiras. O respondente complementa que a equipe de desenvolvimento da empresa em que atua possui uma certa *expertise* na implementação e orientação dos alarmes, porém toda essa experiência foi adquirida de forma onerosa, após muito acertos e erros no cumprimento da norma. Entretanto, mesmo com a experiência que possuem, ter a disposição uma sistemática que auxilia no processo de orientação e implementação dos alarmes é de suma importância.

“Ter uma sistemática que auxilia no processo de desenvolvimento dos alarmes é de suma importância, pois com ela há a redução do tempo de desenvolvimento e garante assertividade nos itens da norma quando em fase de homologação pelas entidades responsáveis.”

Foi possível identificar na fala do entrevistado que as sistemáticas propostas trazem boas contribuições e facilidade para o processo de orientação e implementação dos alarmes durante o desenvolvimento de DM, o que poderia agregar ganhos as empresas.

6.1.3.3 Quanto a aparência das sistemáticas, está adequada ou precisa de melhorias? Se sim, o que poderia ser feito?

Durante a entrevista o profissional foi questionado sobre a aparência das sistemáticas elaboradas e o mesmo corrobora com a fala das outras empresas participantes do estudo, reforçando que o material desenvolvido em formato de fluxograma torna o entendimento e a leitura mais intuitiva e de fácil compreensão, pois para ele a forma como as informações são expostas fazem toda a diferença na compreensão da equipe de desenvolvimento.

O respondente destaca que as normas, assim como a norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8, possuem uma estrutura física complexa e uma linguagem técnica de difícil entendimento sendo um desafio aos desenvolvedores realizar a leitura e o entendimento de todos os requisitos os quais devem ser cumpridos. O entrevistado menciona ainda que a normativa abrange diversas áreas de conhecimentos específicos, como características de tipos de som, harmônicas, intensidade de coloração, pausa de alarmes, silenciar alarmes, alarmes inteligentes entre outras particularidades com nomenclatura muito específica, que exige da equipe um entendimento muito amplo.

O entrevistado menciona que a estrutura física do material elaborado associado aos comentários a direita é algo interessante pois o material traz observações importantes que a equipe deve fazer, relatando a necessidade de observação do ambiente de uso do DM e dos treinamentos com a equipe de saúde a fim de ensiná-los como interagir, programar e entender os alarmes existentes. Nesse momento, o entrevistado destaca o material elaborado para a seção da norma de terminologias e definições, reforçando que o entendimento desses itens é primordial já no início do PDP, e que as sistemáticas propostas trouxeram uma significativa contribuição nesse item da norma.

A empresa reforça ainda que o material criado nessa estrutura traz tudo que deve ser cumprido da norma como um passo a passo e que esse documento pode ser um aliado do desenvolvedor durante todo o PDP no processo de implementação e orientação da norma, facilitando o entendimento do que deve ser feito, visando diminuir o tempo de desenvolvimento, o que agregaria valor aos processos da empresa.

Ao final da entrevista, o entrevistado destaca que sentiram falta de um melhor detalhamento sobre as harmônicas dos sinais auditivos, a fim de ajudá-los a identificar quais seriam as harmônicas ideais para a implementação e orientação dos alarmes, porém referiram que o comentário, a direita, sobre o uso de um *software* próprio que ajuda a identificar as harmônicas é uma solução interessante dada por outra empresa entrevistada. Vela ressaltar que a inclusão de um melhor detalhamento sobre as harmônicas é um fator limitante desse estudo o qual não foi aprofundado pois não era o escopo do referido estudo, como será destacado na seção 7.2 dessa tese.

6.1.3.4 As sistemáticas propostas ajudariam na certificação do DM?

A empresa afirma que as sistemáticas propostas são um bom recurso para os desenvolvedores executarem a implementação dos alarmes, pois traz um fácil entendimento de tudo que deve ser cumprido, aumentando as chances de que esse DM cumpra a todos os requisitos necessários.

“Sim, as sistemáticas são um bom recurso para os desenvolvedores criarem e implementarem os alarmes, pois apresenta todos os requisitos necessários a serem cumpridos de forma mais objetiva.”

O entrevistado menciona que o processo de certificação de um DM é algo demorado e dispendioso as empresas, pois os próprios laboratórios parceiros possuem dificuldade de entendimento do que a norma exige, reforçando o que foi mencionado pelas outras empresas entrevistadas, que o entendimento e os requisitos são de ampla interpretação gerando diversas compreensões, sendo um desafio chegar a um entendimento singular e, assim, certificar o equipamento.

Ao se ter esse guia, detalhando o que deve ser realizado, o processo de certificação tende a se tornar mais seguro e certo, pois o processo de implementação e orientação da norma de alarmes será mais preciso. O entrevistado refere ainda que para que essa certificação seja garantida será interessante que a mesma estratégia fosse feita com as demais normas que as empresas devem cumprir, pois mais materiais assim aceleraria a etapa de desenvolvimento e de certificação dos equipamentos.

A empresa destacou que com o uso do material elaborado o entendimento de alguns termos como “silenciar alarmes” e “pausar alarmes” (terminologias e definições) se tornou mais fácil, o que diminuiria o retrabalho de ler a norma e buscar os conceitos necessários para implementá-los no DM. Assim, de modo geral, a empresa refere que as sistemáticas propostas vêm como uma ideia importante e otimizada para auxiliar as empresas no processo de orientação e implementação dos alarmes, minimizando retrabalhos e o tempo de desenvolvimento de um equipamento.

6.1.3.5 Acredita que as sistemáticas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?

Quando questionado se acreditam que as sistemáticas propostas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”, pois esse foi um dos pontos trazidos pela empresa na primeira entrevista como um desafio, a empresa refere que diversos pontos ficaram mais claros com o material, principalmente para as equipes que estão iniciando processos de desenvolvimento de DM, pois traz esclarecimentos de pontos importantes e termos primordiais.

Destaca que a sistemática sobre Segurança dos Alarmes e Sistemas de Travamento são de muita importância, pois ajuda a entender que alguns sistemas de alarmes não podem propiciar ao operador que esse execute mudanças nas configurações do mesmo, pois se isso ocorrer pode colocar em risco a vida do paciente, e que isso é de difícil entendimento ao simplesmente se ler a norma e, principalmente, uma vez que os desenvolvedores não vivem a realidade do ambiente hospitalar, sendo o material elaborado um direcionamento às empresas dos cuidados a se tomar.

Para a questão de saber “como fazer”, o entrevistado reforça que nem mesmo os laboratórios sabem ao certo como executar determinados pontos trazidos na norma, e que durante a avaliação do ventilador pulmonar desenvolvido pela empresa, a depender do laboratório, diferentes formas de avaliação eram feitas, o que gerava diversidade de entendimento e retrabalhos.

Como a norma apresenta uma linguagem específica, e uma leitura ampla e complexa, cada empresa e laboratório a entende de uma forma, o que gera diversidade de entendimento, demora no desenvolvimento e na produção de equipamento, conseqüentemente, gerando uma demora na certificação. Assim, a empresa considera que o material desenvolvido na presente tese tende a otimizar esses processos facilitando a compreensão dos envolvidos no cumprimento

dos requisitos, ajudando a entender melhor o que se fazer e quais pontos observar durante o PDP.

Nesse momento, o entrevistado destaca novamente a necessidade de um maior detalhamento do como executar e implementar as harmônicas e cada salva ao desenvolver um equipamento, como na fala a seguir:

“Senti falta somente de um detalhamento sobre as harmônicas e cada salva.”

Vale ressaltar, conforme supracitado, que a inclusão de um melhor detalhamento sobre as harmônicas é um fator limitante do presente estudo que será mais bem discutido na seção 7.2 desta presente tese.

6.2 Análise intercasos sobre as sistemáticas propostas

De um modo geral, as empresas analisadas e entrevistadas enfrentam diversos desafios durante o processo de orientação e implementação dos alarmes nos equipamentos desenvolvidos, e isso se deve a alguns fatores como complexidade e extensão da norma, falta de detalhamento dos itens a serem cumpridos e linguagem técnica. Todos esses pontos propiciam uma diversidade de compreensão por parte dos envolvidos no processo de desenvolvimento, produção ou certificação do equipamento, e as empresas referem que isso ocorre devido a característica prolixa e extensa da normativa.

Assim, foi possível identificar que independente do porte da empresa ou mesmo do DM desenvolvido, em algum ponto da norma ou em algum momento do desenvolvimento ou produção do equipamento, essas encontram desafios e dificuldades em entender e implementar o que a normativa traz, e isso é evidenciado nos três estudos de caso apresentados na tese, pois foi possível perceber que as empresas reconhecem as sistemáticas propostas como aliadas na implementação da norma, pois serve como um passo a passo a guiar tudo que deve ser cumprido pela equipe desenvolvedora e pelos laboratórios.

O Quadro 6 apresenta um resumo comparativo das percepções das três empresas sobre os questionamentos realizados e sobre sugestões futuras. O Quadro 7 permite identificar uma similaridade de percepção entre as empresas sobre a dificuldade de entendimento da norma e a contribuição que o material traz por mostrar o caminho a se seguir, a fim de otimizar o processo, minimizar tempo e recursos durante o desenvolvimento e produção dos DM.

Quadro 7. Comparação dos casos múltiplos sobre o material elaborado

Empresas	Porte/DM/ Nota dada ao material elaborado	Viável e relevante? Como implementá-la no PDP?	Sistemática tem boa aparência?	Ajuda na certificação?	Traz melhor detalhamento de “como fazer”?	Sugestões futuras	Relevância da sistemática proposta
Empresa A	Pequeno porte. Desenvolvem Ventilador pulmonar. A empresa classificou a sistemática produzida com nota 4 (boa contribuição).	Sim, pois ajuda no entendimento trazendo objetividade à norma, podendo ser aplicada desde o início do PDP, sendo um passo a passo do que realizar. Destaca a seção/item: Documentos acompanhantes e sistema de travamento.	Sim, pois a estrutura é familiar às empresas, o que ajuda o entendimento e sua aplicação. Torna sequencial o processo e a estrutura em três colunas.	Sim, pois cria-se um guia de requisitos a serem seguidos. Visa tornar o processo mais assertivo.	Sim, pois traz um detalhamento do que deve ser cumprido, em forma de fluxo. Destaca as seções: terminologia e definições, Documentos acompanhantes e Distância do operador.	Incluir outras normas nas sistemáticas, direcionando o processo a seguir, quando não for o caso de seguir a norma de alarmes (60061-1-8).	Nota 4
Empresa B	Grande porte. Desenvolvem BIC; monitor cardíaco e ventiladores pulmonares. A empresa classificou a sistemática produzida com nota 4 (boa contribuição).	Sim, pois é um guia de requisitos que se deve seguir durante todo o PDP. Traz segurança de que tudo que é necessário foi cumprido e otimiza o trabalho da equipe que muitas vezes é restrita. Destaca a relevância do material para a equipe e para os laboratórios.	Sim, destacam que a estrutura em três colunas facilita o trabalho e o processo a ser seguido. Estrutura familiar para a empresa. Estrutura visual o que facilita a compreensão e entendimento pela empresa.	Sim, pois ajuda a cumprir os requisitos básicos, tanto para a empresa quanto para os laboratórios, gerando um caminho único de entendimento por todos os envolvidos.	Sim, principalmente as empresas que estão iniciando ou <i>startups</i> . Para empresas com experiência auxilia com passo a passo do que se deve realizar.	Incluir outras normas nas sistemáticas, direcionando o processo a seguir, quando não for o caso de seguir a norma de alarmes (60061-1-8).	Nota 4

<p>Empresa C</p>	<p>Médio porte. Desenvolvem ventiladores pulmonares. A empresa classificou a sistemática produzida com nota 5 (alta contribuição).</p>	<p>Sim. Durante todo o PDP, principalmente no desenvolvimento e produção de novos DM. Destaca a seção de identificar quais alarmes podem ou não ser modificados pelo operador como muito importante pelos riscos que podem gerar caso mal utilizado ou programado pelo operador. Destaca os alarmes inteligentes.</p>	<p>Formato trouxe facilidade ao entendimento. Diminui tempo de entendimento e estudo para empresas, principalmente para empresas com pouca experiência.</p>	<p>Sim, pois é um recurso que apresenta, de forma objetiva, os requisitos necessários a serem cumpridos. Destacaram: terminologia e definições como sendo pontos importantes para o desenvolvedor, e mais bem apresentado no material elaborado do que na norma.</p>	<p>Sim, pois traz detalhes, a direita da sistemática proposta, sobre pontos a serem avaliados e observados. Destacaram: segurança e travamento de alarmes como sendo pontos importantes descritos no material elaborado.</p>	<p>Melhor detalhamento das harmônicas.</p>	<p>Nota 5</p>
------------------------------------	--	---	---	--	--	--	---------------

Fonte: Autoria própria

Vale ressaltar que as três empresas entrevistadas nos estudos de caso concordam que o material elaborado é viável e relevante na aplicação da normativa de alarmes, durante todo o PDP, desde seu início, servindo como um passo a passo do que a empresa deve cumprir de forma clara e objetiva.

Os respondentes das três empresas mencionam que a estrutura física da sistemática proposta é muito familiar para a equipe de desenvolvimento, pois esses costumam utilizar esse tipo de estrutura para organizar suas atividades, e que esse formato tornou a norma mais visual, com destaque para as três colunas da sistemática onde, a esquerda tem-se a seção, no centro o requisito da norma e a direita comentários e observações importantes a se levar em consideração.

Com relação a facilidade do material, as empresas destacam que a estrutura física e a objetividade tornam mais fácil a aplicação da norma, principalmente para as que possuem pouca experiência ou estão iniciando no mercado. Uma das empresas (Empresa B) destaca que normalmente a equipe de desenvolvimento é restrita, e ter que ler e entender a norma torna-se desafiador e demorado, e que com as sistemáticas esse processo tende a se tornar mais fácil e otimizado.

As empresas destacaram alguns pontos, em específico, como de grande valia trazidas pela sistemática: Terminologias e Definições; Documentos Acompanhantes; Segurança dos Alarmes e Sistema de Travamento, pois referem que essas seções da norma ficaram de mais fácil entendimento ao serem apresentadas no formato apresentado na presente tese.

Acreditam ainda que o material produzido pode servir como um passo a passo do que a equipe deve realizar e o caminho que essa deve seguir durante o PDP para a implementação e orientação dos alarmes, e que, conseqüentemente, acreditam que ao se seguir esse fluxo tem-se uma maior garantia de que tudo que precisa ser feito está sendo cumprido e, assim, a certificação será mais rápida e garantida.

A empresa B refletiu sobre a relevância das sistemáticas para a equipe de desenvolvimento, mas também para os laboratórios que fazem avaliação de conformidade ou certificadores, pois menciona que muitas vezes o entendimento de ambos diverge tanto pela amplitude de entendimento que a norma possibilita, quanto pela inexperiência do laboratório e/ou equipe de desenvolvimento, gerando grandes divergências e retrabalhos para a empresa a fim de atender aquilo que o laboratório acredita estar errado ou incoerente com a normativa. Nesse sentido, as sistemáticas propostas serviriam para gerar um passo a passo comum para todos os envolvidos no processo.

Sobre os pontos de melhorias e propostas de estudos futuros, as empresas A e B, apontam que, em alguns itens da norma, seria interessante mostrar o caminho a se seguir utilizando outras normas, quando necessário, pois isso direcionaria ainda mais o trajeto que deveriam seguir. Essas empresas exemplificam dizendo que, muitas vezes, a norma específica de um equipamento em questão, se sobressai à norma geral, e que esse direcionamento no material ajudaria ainda mais. A empresa A refere, ainda, a necessidade de um maior detalhamento sobre as harmônicas, pois é um desafio identificar se esse critério está sendo cumprido. Porém, nesse tópico, a empresa C refere o desenvolvimento de um software próprio que os ajuda na identificação das harmônicas necessárias, servindo o material elaborado como um *brainstorming* para empresas que o utilizarem.

Ao final, e levando em consideração todos os apontamentos feitos pelas empresas, os dados coletados sugerem que as sistemáticas propostas podem ajudar de forma significativa as equipes de desenvolvimento, por tornar o trabalho das mesmas mais objetivo e direto, o que, conseqüentemente, poderá contribuir na certificação do produto final, e no trabalho dos laboratórios. Entretanto, é importante destacar que as sugestões de melhorias dadas pelas empresas em relação a inclusão de um melhor detalhamento das harmônicas é uma limitação do presente estudo devido a sua complexidade de execução, ficando como sugestão para trabalhos futuros.

7. CONCLUSÕES

Com base nos objetivos traçados para esta presente tese foi elaborada a proposta de uma sistemática de boas práticas para orientação e implementação da norma de alarmes para DM visando melhorar a usabilidade dos equipamentos. Primeiramente, foi realizado um levantamento da literatura a fim de identificar o que se tinha na literatura nacional e internacional sobre a temática. Posteriormente, foram selecionadas três empresas desenvolvedoras de DM, de referência no mercado e que atendessem aos critérios de seleção estabelecidos na pesquisa. Após a seleção das empresas foram realizadas entrevistas a fim de identificar suas características, seus PDP, como eram cumpridas as normativas de alarmes, suas dificuldades e facilidades, de forma a atingir os objetivos específicos da presente tese.

Ao final desses levantamentos (literatura e empresas) foram então desenvolvidas as 13 sistemáticas de boas práticas para orientação e implementação da norma de alarmes. Posteriormente, essas sistemáticas foram enviadas para as empresas para que elas pudessem avaliá-las e, assim, responder aos questionamentos da pesquisadora e sugerir melhorias. As melhorias sugeridas foram incorporadas nas sistemáticas pela pesquisadora, como um direcionamento de outras normas a se seguir a depender do equipamento em desenvolvimento. Contudo, vale ressaltar que apenas a sugestão realizada por uma das empresas sobre o detalhamento das harmônicas dos alarmes auditivos não foi atendida, pois esse não era o escopo do referido estudo, ficando como sugestão para pesquisas futuras.

Após o cumprimento de todos os objetivos da tese e de suas etapas, as considerações finais serão apresentadas a seguir em duas subseções para uma melhor apresentação, sendo elas: contribuições teóricas e práticas e limitações do estudo.

7.1 Contribuições teóricas e práticas

Com a proposição das sistemáticas de boas práticas, momento no qual foi realizado o detalhamento da norma de alarmes para DM (ABNT NBR IEC 60601-1-8), juntamente com os casos múltiplos exploratórios e as buscas feitas na literatura, foi possível explorar de forma mais minuciosa a normativa e apontar o que cada seção da norma apresenta como requisito básico para a implementação dos alarmes em um DM.

Nessa perspectiva, ao final, foi possível apresentar cada seção de forma mais detalhada e objetiva, trazendo a direita a seção da norma, no centro o que a normativa traz a ser cumprido

pela empresa e a direita os comentários e observações importantes que a equipe deve se atentar ao implementar aquele requisito da normativa (informações baseadas ou nos casos múltiplos exploratórios-entrevista ou na literatura, conforme cores especificadas).

Neste sentido, a contribuição teórica trazida na presente tese refere-se ao objetivo geral de propor uma sistemática de boas práticas para a orientação e implementação dos alarmes a ser incorporada no processo de desenvolvimento de um DM, com foco na usabilidade, pois ao se acompanhar de forma sequencial o que a normativa requer, e considerar pontos importantes de atenção, será possível minimizar a fadiga de alarme e maximizar a segurança dos usuários/operadores, contribuições que se espera oferecer pelo material elaborado.

O cumprimento desse objetivo pode ser identificado nas falas dos respondentes das empresas entrevistadas nos casos múltiplos exploratórios, quando os mesmos referem que ter uma sistemática auxilia no entendimento do que deve ser cumprido, minimiza retrabalhos e garante que os requisitos das normas sejam atendidos, sendo que quando se atende as normativas e a empresa consegue incluir o usuário final e considerar o ambiente de uso no processo de PDP, melhora-se a qualidade do produto desenvolvido e a sua segurança.

Cumprir essas necessidades é um grande desafio devido a diversos fatores como incluir o usuário final, considerar o ambiente de uso do equipamento, entender a norma que é longa e complexa e a falta de um melhor detalhamento do que se fazer em cada seção da norma.

Essas lacunas, evidenciadas tanto no estudo supracitado quanto nos casos múltiplos exploratórios realizados, conseguiram ser quase que totalmente incluídas e preenchidas nas sistemáticas desenvolvidas ao se descrever nas mesmas momentos para se incluir o usuário final, momentos para se considerar o ambiente de uso do equipamento, pontos de melhor descrição do que deve ser feito e pela sua estrutura física, que trouxe um melhor direcionamento e uma objetividade aos desenvolvedores, tornando a norma mais visual, e conseqüentemente tentado tornar a aplicação da norma efetiva o que poderá impactar positivamente na segurança do paciente e do usuário ao utilizar esse DM.

Vale ressaltar que algumas seções e/ou pontos foram descritas pelas empresas como de grande valia como: Seção de Terminologias e Definições; Documentos Acompanhantes; Distância do Operador; Sistema de Travamento; Alarmes Inteligentes; Declaração dos Atrasos de Alarmes, Limites de Alarmes, Pré-Configuração dos Alarmes, Registro de Alarmes, Segurança dos Alarmes e Inativação de Alarmes.

Assim, com a construção das sistemáticas na presente tese tem-se um material guia que norteia aos desenvolvedores e os laboratórios a cumprirem todos os requisitos da normativa

facilitando e simplificando sua implementação durante todo o PDP, independente do modelo utilizado pela empresa ou do produto desenvolvido. Portanto, a fim de complementar e simplificar a normativa de alarmes as sistemáticas propostas trazem contribuições aos desenvolvedores simplificando as explicações de cada exigência.

Vale também ressaltar um ponto muito importante trazido por uma empresa sobre considerar o material produzido na tese como algo de extrema importância aos laboratórios pois, conforme mencionado pelos entrevistados, a experiência destes é restrita e, muitas vezes, eles também encontram dificuldade de entender as exigências das normativas, sendo as sistemáticas propostas um recurso muito importante para todos os envolvidos no processo, como um passo a passo que indique o caminho que devem seguir, de maneira uniforme e simplificada. Como um dos resultados do presente trabalho, será elaborado um *white paper*, interativo e visual, para as empresas e laboratórios, com download disponível para os profissionais das empresas desenvolvedoras de DM no site do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH) da Universidade Federal de Itajubá.

Por fim, as empresas acreditam que o material produzido pode ser de grande valia aos desenvolvedores e aos laboratórios, sendo um guia que indica, como um *check-list*, se estão cumprindo todos os requisitos necessários e, caso não estejam, torna possível realizar observações do motivo ou ainda qual outro caminho seguir (uso de outra normativa a depender do DM) caso seja necessário, sendo esse de fácil aplicação e entendimento, devido a sua estrutura na forma de fluxo, e podendo ser incorporado durante todo o PDP de um equipamento, independente do modelo utilizado.

7.2 Limitações do estudo

As sistemáticas de boas práticas elaboradas na presente tese foram construídas com base na própria norma, na literatura e nos casos múltiplos exploratórios realizados com três empresas desenvolvedoras de DM com alarmes, cumprido os objetivos trazidos na pesquisa em questão. Contudo, algumas limitações foram encontradas durante a execução do presente estudo, as quais serão mais bem descritas a seguir.

As três empresas selecionadas para casos múltiplos exploratórios são empresas desenvolvedoras e fabricantes de DM com alarmes, utilizados em ambiente UTI, como bomba de infusão contínua, ventiladores pulmonares e monitores cardíacos, porém devido ao momento pandêmico pelo vírus COVID-19 não foi possível realizar a coleta de dados de forma

presencial, nem mesmo realizar visitas técnicas às empresas com o objetivo de acompanhar o PDP e a implementação e orientação dos alarmes nos equipamentos em desenvolvimento, para que assim a pesquisadora pudesse vivenciar os processos realizados pelas empresas.

Outra limitação trazida pela pandemia do COVID-19 ao presente estudo foi a impossibilidade de aplicar as sistemáticas elaboradas nas empresas participantes do estudo, a fim de avaliar as suas contribuições em um produto real, pois não foi possível acompanhar presencialmente as empresas entrevistadas. O acompanhamento da aplicação das sistemáticas desenvolvidas nas empresas ajudaria a pesquisadora a identificar pontos positivos e pontos de melhorias no produto final gerado pela tese. Porém, com a pandemia, não foi possível essa aplicação, sendo essa aplicação avaliada pelos próprios desenvolvedores, mas vale ressaltar que mesmo com todos esses desafios foi possível realizar esse estudo e construir e avaliar as sistemáticas elaboradas pela empresa preenchendo uma lacuna existente na literatura e na prática das empresas.

Vale ressaltar que a pandemia do COVID-19 trouxe para as empresas uma grande urgência na produção de novos equipamentos a fim de atender as necessidades do mercado, já que se tinha altos índices de ocupações e internações nos leitos de UTI, nas diversas regiões do país. Devido a esse momento atípico, as empresas estavam com altas demandas de produção e desenvolvimento de novos DM, associado a flexibilização das normativas pela ANVISA, a fim de atender o quanto antes as necessidades dos pacientes e unidades de saúde. Com isso, surgiram dificuldades em aplicar as sistemáticas em um produto e em recrutar mais empresas para participar dos casos múltiplos exploratórios do presente estudo.

No que se refere ao detalhamento das harmônicas dos alarmes auditivos, conforme sugerido pela empresa C, tornou-se outra limitação do estudo, pois para que essa definição fosse implementada nas sistemáticas seriam necessários testes em laboratório a fim de identificar as harmônicas e suas características, porém não havia tempo hábil para os testes, ficando estes como sugestão para trabalhos futuros, pois as harmônicas são ainda um desafio aos desenvolvedores.

Vale ressaltar que o PDP e a implementação e orientação dos alarmes em um DM é um processo vivo, ou seja, que sofre mudanças tanto devido às características do produto que está sendo desenvolvido ou produzido, quanto pelo amadurecimento das empresas, à medida que se aperfeiçoa a prática de desenvolver novos produtos médicos.

Portanto, as sistemáticas de boas práticas propostas na presente tese tem como objetivo ser uma referência geral de como aplicar a normativa de alarmes (ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014),

podendo a empresa utilizá-la e/ou adequá-la a realidade da sua organização, independentemente do produto desenvolvido ou fabricado, ou do modelo de PDP utilizado pelas mesmas, o que foi possível identificar nos casos múltiplos exploratórios realizados, pois haviam DM e processos distintos e a percepção do material elaborado foi positiva por todos os desenvolvedores.

Assim, a partir dos resultados encontrados na presente tese, após avaliação das empresas participantes, foi possível identificar que as sistemáticas de boas práticas da norma de alarmes apresentam oportunidades de melhorias ao processo de implementação e orientação dos alarmes nos DM.

Por fim, sugere-se para trabalhos futuros: a construção de sistemáticas de boas práticas para todas as outras normativas existentes; o melhor detalhamento das harmônicas na norma de alarmes; a aplicação das sistemáticas desenvolvidas, na presente tese, em um DM ou em um protótipo funcional, durante o PDP, a fim de refinar o produto final desenvolvido no presente estudo.

REFERÊNCIAS

AAMI. **Clinical Alarms (ANSI/AAMI, 2011)**. Arlington, VA, 2011.

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.

ABIMO. **Dados de comércio exterior**. 2018. Disponível em:< <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/>>. Acesso 20 janeiro de 2021.

ABNT. NBR IEC 60601-1-8: **Equipamento eletromédico: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos**. Rio de Janeiro, 2014.

ABNT. ABNT NBR IEC 60601-1-2 **Equipamento eletromédico Parte 1-1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: usabilidade**. Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2011.

ABNT. NBR IEC 62366:2010: **Produtos para a saúde: Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde**. Rio de Janeiro, 2010.

ALEXANDER, K.; CLARKSON, P. J. A validation model for the medical devices industry. **Journal of Engineering Design**, v. 13, n. 3, p. 197-204, 2002.

ALLAN, S. H. *et al.* Data-driven implementation of alarm reduction interventions in a cardiovascular surgical ICU. **The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, v. 43, n. 2, p. 62-70, 2017.

ALMEIDA, A. P. S. S. de. **Mapeamento da Aplicação de Engenharia de Fatores Humanos no Processo de Desenvolvimento de Equipamentos Médicos**. 2015. 169f. Tese (Doutorado) - PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2020.

ALMEIDA, A. P. S. S. de. **Incorporação de métodos de engenharia de usabilidade no desenvolvimento de dispositivos médicos com foco em certificação**. 2020. 143f. Dissertação (Mestrado) - PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2015.

ANDRADE, K. P.; DE OLIVEIRA, L. L. A.; SOUZA, R. P.; DE MATOS, I. M. Medidas do nível de ruído hospitalar e seus efeitos em funcionários a partir do relato de queixas. **Revista CEFAC**, v. 18, n. 6, p. 1379-1388, 2016.

ANDRADE-MÉNDEZ B.; ARIAS-TORRES D. O.; GÓMEZ-TOVAR L. O. Alarm Fatigue in the Intensive Care Unit: Relevance and Response Time. **Enfermería Intensiva (Engl Ed)**, v. 31, n. 3, p. 147-153, 2020.

ARONSON, Jeffrey K.; HENEGHAN, Carl; FERNER, Robin E. Medical devices: definition, classification, and regulatory implications. **Drug safety**, v. 43, n. 2, p. 83-93, 2020.

BENNETT, C. *et al.* Recommendation of new medical alarms based on audibility, identifiability, and detectability in a randomized, simulation-based study. **Read Online: Critical Care Medicine| Society of Critical Care Medicine**, v. 47, n. 8, p. 1050-1057, 2019.

BONAFIDE, C. P. *et al.* Video Methods for Evaluating Physiologic Monitor Alarms and Alarm Responses. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 48, p. 220-230, 2014.

BRUSCO, N, K. *et al.* Mobilisation alarm triggers, response times and utilisation before and after the introduction of policy for alarm reduction or elimination: A descriptive and comparative analysis. **International Journal of Nursing Studies**, v. 117, 2021.

CAÑAS, J. J; WAERNS, Y. **Ergonomía cognitiva: aspectos psicológicos de la interacción de las personas con la tecnología de la información**. Editora Medica Panamericana, 2001.

CVACH, M. Monitor Alarm Fatigue: An Integrative Review. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 46, n. 4, p. 268-277, 2012.

COBUS, V.; HEUTEN, W. To beep or not to beep? Evaluating modalities for multimodal ICU alarms. **Multimodal Technologies and Interaction**, v. 3, n. 1, p. 15, 2019.

DE MARIA, C.o *et al.* Safe innovation: On medical device legislation in Europe and Africa. **Health Policy and Technology**, v. 7, n. 2, p. 156-165, 2018.

DOYLE, P. A.; GURSES, A. P.; PRONOVOST, P. J. Mastering medical devices for safe use: policy, purchasing, and training. **American Journal of Medical Quality**, v. 32, n. 1, p. 100-102, 2017.

DINIS, S. M. M.; RABIAIS, I.C. M. Fatores que interferem na resposta dos enfermeiros na monitorização dos alarmes clínicos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 70, n. 1, 2017.

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

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2016. Health Devices, Novembro 2015.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2017. Health Devices, Novembro 2016.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2018. Health Devices, Novembro 2017.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2019. Health Devices, Novembro 2018.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2020. Health Devices, Novembro 2019.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2021. Health Devices, Novembro 2020.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2021. Health Devices, Novembro 2022.

FALAGAS M. E.; PITSOUNI E.I.; MALIETZIS G.A.; PAPPAS G. Comparison of PubMed, Scopus, Web of Science and Google Scholar: strengths and weaknesses. **FASEB Journal**, 2008 Feb, v. 22, n. 2, p.338-42, 2007.

GALDEANO, L. E. **Validação do diagnóstico de Enfermagem conhecimento deficiente em relação à doença arterial coronariana e à revascularização do miocárdio**. 2007. 147 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

GEREMIA, F. Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. **Microchemical Journal**, v. 136, p. 300-306, 2018.

GREBIN, S. Z. *et al.* Estratégia de análise para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos na percepção do usuário: um estudo com pacientes em tratamento de hemodiálise. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, p. e00074417, 2018.

GRAHAM, K. C.; CVACH, M. Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms. **American Journal of Critical Care**, v. 19, n. 1, p. 28-34, 2010.

GRAHAM, M. J. *et al.* Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in Intensive Care Units. **International Journal of Medical Informatics**, 73, 2004. 771-779.

HRAVNAK, M. *et al.* A call to alarms: Current state and future directions in the battle against alarm fatigue. **Journal of Electrocardiology**, v. 51, n. 6, p. S44-S48, 2018.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR - IESS. **A cada 5 minutos, 3 brasileiros morrem nos hospitais por falhas que poderiam ser evitadas**. 2017. Acesso em 12 março 2018. Disponível em: <https://www.iess.org.br/?p=imprensa&categoria=noticia&id=168>.

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

JOHNSON, J. **Designing with the mind in mind: simple guide to understanding user interface design guidelines**. Elsevier, 2013.

JORDÃO, K. R.; PINTO, L. D. A. P.; MACHADO, L. R.; COSTA, L. B. V. D. L.; TRAJANO, E. T. L. *et al.* Possíveis fatores estressantes na unidade de terapia intensiva neonatal em hospital universitário. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 28, n. 3, p. 310-314, 2016.

KOOMEN, E.; WEBSTER, C. S.; KONRAD, D., *et al.* Reducing medical device alarms by an order of magnitude: a human factors approach. **Anaesthesia and Intensive Care**, 2021, 49: 52e61.

KONKANI, A.; OAKLEY, B.; BAULD, T.J. Reducing hospital noise: a review of medical device alarm management. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 46, n. 6, p. 478-487, 2012.

LIU, K. *et al.* Heuristic evaluation and simulated use testing of infusion pumps to inform pump selection. **International Journal of Medical Informatics**, v. 131, p. 103932, 2019.

LOBATO, K. C. D. **Sistematização de boas práticas para o processo de desenvolvimento e certificação de equipamentos médicos**. 2018. 115f. Dissertação (Mestrado) – PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, Minas Gerais, 2018.

MARESOVA, P. *et al.* The potential of medical device industry in technological and economical context. **Therapeutics and clinical risk management**, v. 11, p. 1505, 2015.

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. 1-10, 2012.

MARTINS, M. S.; MATOS, E.; SALUM, N. C. Rotatividade dos trabalhadores de enfermagem em uma unidade de emergência adulto. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 28, 2019.

MARTINS, R. A.; MELLO, C. H. P.; TURRIONI, J. B. **Guia para Elaboração de Monografia e TCC em Engenharia de Produção**. São Paulo: Editora Atlas, 2014.

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

MENDES, G. H. DE S.; TOLEDO, J. C. DE. Explorando práticas do desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas do setor de equipamentos médico-hospitalares. **Gestão & Produção**, v. 19, n. 1, p. 103-117, 2012.

MOHER, D. *et al.* Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. **Annals of Internal Medicine**, v. 151, n. 4, p. 264-269, 2009.

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

MORELI, E. C., FIGLIOLI, A., OLIVEIRA, J. P. L., PORTO, G. S. **Cenários Internacional e Nacional do Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos**. Ribeirão Preto: [s.n.], p. 36, 2010.

MOTIVO, J. Erro humano: modelos e gestão. **The BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.

MURAKAMI, B. M; SANTOS, E. R. **Enfermagem em terapia intensiva**. Barueri, São Paulo: Manole, 2015. Disponível em <<http://unisol.bv3.digitalpages.com.br/users/publications/9788520441541/pages/-24>>.

NEWMARKER, C. 7 Recent Medical Device Failures Catching FDA's Eye. Disponível em: **Recent Medical Device Failures Catching FDA's Eye | mddionline.com**. Acesso em: 20 jun. 2021.

OCAMPO, J. U; KAMINSKI, P. C. Medical device development, from technical design to integrated product development. **Journal of Medical Engineering & Technology**, v. 43, n. 5, p. 287-304, 2019.

- OLIVEIRA, N. C. D. P. *et al.* Modelo para gestão do processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos para saúde. **Latin American Journal of Business Management**, v. 3, n. 1, p. 3-24, 2012.
- OLIVEIRA, A. E. C.; MACHADO A. B.; SANTOS E. D. D.; ALMEIDA É. B. Alarm fatigue and the implications for patient safety. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, n. 6, p. 3035-3040, 2018.
- PAIM, C. P. P.; GOLDMEIER, S. Desenvolvimento de um jogo educativo para montagem de instrumentos cirúrgicos na mesa de maionese ou mesa traseira: pesquisa aplicada em tecnologia de produção. **JMIR Serious Games**, v. 5, n. 1, pág. e6048, 2017.
- PASQUALI, L. **Psicometria: Teoria e Aplicações**. Brasília: Editora UnB, 1997.
- PASCHOARELLI, L. C.; MENEZES, M. S. Design e ergonomia: aspectos tecnológicos. 2009.
- PEREIRA, D. M. M. *et al.* Experiencias y desafíos actuales para el Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 39, p. 306-311, 2016.
- PIETILA, G.; CERRATO G; DAVIS, K. Practical comparisons of ISO 3744 and ISO 3745 Sound Power standards for automotive compressor testing. **Noise-Com**, Michigan. 2008.
- PIETZSCH, J. B. *et al.* Stage-gate process for the development of medical devices. **Journal of Medical Devices**, v. 3, n. 2, 2009.
- PRIVITERA, M. B.; EVANS, M.; SOUTHEE, D. 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. *et al.* Housing design and testing of a surgical robot developed for orthopaedic surgery. **Journal of Orthopaedic Translation**, v. 5, p. 72-80, 2016.
- REASON, J. Human error: models and management. **BMJ: British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 768- 770, 2000.
- RESNIK, L. 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. 2017. 120f. Dissertação (Mestrado) – PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, Minas Gerais, 2017.
- RIBEIRO CUSTÓDIO, R. A.; TRZESNIAK, C.; MIRANDA, R. P. R.; DONDA, G. H. A.; BORDÓN, J. S., SANTOS, L. C. V.; PEREIRA C. H. M. Applying Human Factors Engineering Methods for Risk Assessment of a Neonatal Incubator. **Journal of Healthcare Engineering**, v. 2019, 2019.

RODZIEWICZ TL, HOUSEMAN B, HIPSKIND JE. Redução e Prevenção de Erros Médicos. **StatPearls Publishing**, 2022.

ROJAS, K. 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.

ROZENFELD, H. *et al.* **Gestão de Desenvolvimento de Produtos: Uma Referência para a Melhoria do Processo**. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

RUBIN, J.; CHISNELL, D. **Handbook of usability testing: how to plan, design and conduct effective tests**. John Wiley & Sons, 2008.

RUSKIN, K.J.; HUESKE-KRAUS, D. Alarm fatigue: impacts on patient safety. **Current Opinion in Anesthesiology**, v. 28, n. 6, p. 685-690, 2015.

SANTOS, I. C. T. *et al.* Modeling of the medical device development process. **Expert Review of Medical Devices**, v. 9, n. 5, p. 537-543, 2012.

SHANMUGHAM M.; STRAWDERMAN L.; BABSKI-REEVES K.; BIAN L. Alarm-Related Workload in Default and Modified Alarm Settings and the Relationship Between Alarm Workload, Alarm Response Rate, and Care Provider Experience: Quantification and Comparison Study. **JMIR Human Factors**, v. 5, n. 4, p. e11704, 2018.

SCHMETTOW, M.; SCHNITTKER, R.; SCHRAAGEN, J. M. An extended protocol for usability validation of medical devices: research design and reference model. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 69, p. 99-114, 2017.

SCOTT J.B.; DE VAUX L.; DILLS C.; STRICKLAND S.L. Mechanical Ventilation Alarms and Alarm Fatigue. **Respiratory Care**, v. 64, n. 10, p. 1308-1313, 2019.

SEBRAE. Anuário do trabalho na micro e pequena empresa. 2013. Disponível em: https://www.sebrae.com.br/Sebrae/Portal%20Sebrae/UFs/SP/Pesquisas/MPE_conceito_empregados.pdf. Acesso em 15 de setembro de 2021.

SILVA, D. R. C. **Engenharia clínica: manutenção de equipamentos de eletromedicina**. 2015. Tese de Doutorado. 2015. 135f. Dissertação (Mestrado) – PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra. Coimbra. 2015.

SOUZA, A. B. B *et al.* Implementação de um sistema de alarmes para monitor de função cerebral para unidade de terapia intensiva. **Anais... XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB**. 2014.

SOUZA, K. A. de *et al.* Conduitas dos profissionais de enfermagem frente aos alarmes dos ventiladores mecânicos em uma unidade de terapia intensiva. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, v. 8, 2018.

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

STANCATO, K.; ZILLI P. T. Fatores geradores da rotatividade dos profissionais de saúde: uma revisão de literatura. **RAS**, v. 12, n. 47, p. 87-99, 2010.

STOEGER, K. J. Implementing the new quality system requirements: design controls. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 31, n. 2, p. 119-127, 1997.

SUZUMURA, E. A. *et al.* Desafios para o desenvolvimento de ventiladores alternativos de baixo custo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 32, n. 3, p. 444-457, 2020.

TÓVÖLGYI, S. User involvement in the ergonomic development of a medical instrument: a longitudinal case study. **International Journal of Occupational Safety and Ergonomics**, v. 22, n. 2, p. 207-217, 2016.

TIRONI, N. M.; SILVA, L. G. C.; DELLAROZA, M. S. G.; HADDAD, M. C. L.; VANNUCHI, M. T. O. Repercussões gerenciais da rotatividade de pessoal sob a ótica de enfermeiros: pesquisa exploratória. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v. 13, n. 4, 2014.

VALLEJO-TORRES, L. *et al.* Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: a Bayesian approach. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 24, n. 4, p. 459, 2008.

VAN DER PEIJL, J. *et al.* Design for risk control: the role of usability engineering in the management of use-related risks. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 45, n. 4, p. 795-812, 2012.

WHITNEY, D. E. Designing the design process. **Research in Engineering Design**, v. 2, n. 1, p. 3-13, 1990.

APÊNDICE A – Protocolo de coleta de dados destinado as empresas desenvolvedoras de DM com alarmes

Data da coleta dos dados: ____/____/____

Identificação da empresa: _____

Estado de localização da empresa: _____

Profissão do profissional respondente: _____

Cargo/Função do profissional respondente na empresa: _____

Qual o tamanho do empresa?_

() Médio porte () Grande porte

1) Quantos produtos lançados no mercado? Quais são esses produtos?

2) Exporta algum produto para outros países? Quais produtos? Quais países?

3) Quais Dispositivos Médicos (DM) vocês desenvolvem?

4) A empresa possui profissionais especialistas em engenharia de usabilidade?

() Sim () Não

5) Qual modelo de Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) vocês utilizam e por quê?

6) Se não utiliza um método em específico, assinale abaixo quais as etapas do PDP a empresa utiliza, durante o desenvolvimento e um dispositivo médico (DM):

- planejamento estratégico do produto
- planejamento de projeto
- projeto informacional
- projeto conceitual
- projeto detalhado
- preparação da produção
- lançamento do produto
- acompanhamento do lançamento do produto
- descontinuar lançamento do produto
- outros:

7) A empresa considera a norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o processo de desenvolvimento do DM?

- Sim Não

8) Se não, porque não considera a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o processo de desenvolvimento do DM?

9) Se sim na perguntar 5, como considera a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o processo de desenvolvimento do DM? Detalhar como é feito a implementação dos alarmes no DM.

10) Tem dificuldades na aplicação da norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014?

- Sim Não

11) Se sim na pergunta anterior, quais são as dificuldades/desafios de implementação da norma? Detalhar essas dificuldades e desafios e o motivo.

12) Ao desenvolver um DM considera o ambiente em que ele será utilizado? Como é feita essa consideração? Detalhar.

13) Ao desenvolver um DM considera os outros equipamentos que serão utilizados juntamente a ele? Como é feita essa consideração? Detalhar.

14) Ao desenvolver um DM considera os profissionais que farão uso do mesmo? Como é feita essa consideração? Detalhar.

15) Acredita que uma sistemática de boas práticas para orientação e implementação da norma de alarmes: ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 ajudaria durante o PDP de um DM?
() Sim () Não

16) O que considera importante ter nessa sistemática de boas práticas da norma de alarmes: ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014?

APÊNDICE B – Instrumento de refinamento e avaliação de conteúdo do Protocolo de coleta de dados

Protocolo destinado as empresas desenvolvedoras de DM				
CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	Pertinência	Aparência/Estrutura	Confiabilidade	Compreensão
1. Quantos produtos lançados no mercado? Quais são esses produtos?	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente
2. Exporta algum produto para outros países? Quais produtos? Quais países?	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente
3. Quais Dispositivos Médicos (DM) vocês desenvolvem?	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente
4. A empresa possui profissionais especialistas em engenharia de usabilidade?	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente
5. Qual modelo de Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) vocês utilizam e por quê?	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente
6. Se não utiliza um método em específico, assinale abaixo quais as etapas do PDP a empresa utiliza, durante o desenvolvimento e um dispositivo médico (DM):	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente
7. A empresa considera a norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o processo de desenvolvimento do DM?	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente	() Pertinente () Pouco pertinente () Impertinente

8. Se não, porque não considera a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o processo de desenvolvimento do DM?	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente
9. Se sim na perguntar 5, como considera a norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 durante o processo de desenvolvimento do DM? Detalhar como é feito a implementação dos alarmes no DM.	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente
10. Tem dificuldades na aplicação da norma de alarmes ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014?	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente
11. Se sim na pergunta anterior, quais são as dificuldades/desafios de implementação da norma? Detalhar essas dificuldades e desafios e o motivo.	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente
12. Ao desenvolver um DM considera o ambiente em que ele será utilizado? Como é feita essa consideração? Detalhar.	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente
13. Ao desenvolver um DM considera os outros equipamentos que serão utilizados juntamente a ele? Como é feita essa consideração? Detalhar.	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente
14. Ao desenvolver um DM considera os profissionais que farão uso do mesmo? Como é feita essa consideração? Detalhar.	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente

15. Acredita que uma sistemática de boas práticas para orientação e implementação da norma de alarmes: ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 ajudaria durante o PDP de um DM?	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente
16. O que considera importante ter nessa sistemática de boas práticas da norma de alarmes: ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014?	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente	<input type="checkbox"/> Pertinente <input type="checkbox"/> Pouco pertinente <input type="checkbox"/> Impertinente

APÊNDICE C – Feedback das empresas entrevistadas sobre as sistemáticas elaboradas**Empresa:** _____**Respondente:** _____**INSTRUÇÕES:** Leia a pergunta e faça um **X** em apenas uma das respostas, lembrando que:

- 1- Pouquíssima contribuição
- 2- Pouca contribuição
- 3- Média contribuição
- 4- Boa contribuição
- 5- Alta contribuição

1) Essa sistemática proposta é relevante para a implementação da normativa durante o PDP do produto?

() 1; () 2; () 3; () 4; () 5

2) As sistemáticas são relevantes e aplicáveis para a empresa? Como a empresa poderia aplicá-la durante a orientação e implementação dos alarmes no PDP?

3) As sistemáticas são fáceis de serem aplicadas pela empresa?

4) Quanto a aparência das sistemáticas, acredita que estava adequada ou precisa de melhorias. Caso sim, quais melhorias?

5) As sistemáticas ajudariam na certificação do DM?

6) Acredita que as sistemáticas trazem um melhor detalhamento do “como fazer”?

APÊNDICE D – Sistemáticas de boas práticas

Esse material tem como proposta principal apresentar as sistemáticas de boas práticas desenvolvidas a partir da norma de alarmes para dispositivos médicos, ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014, a fim de garantir a orientação e a implementação dos alarmes durante o Processo de Desenvolvimento de Produtos médicos.

Foram construídos treze (13) sistemáticas de boas práticas, contemplando as seções da norma, a partir da seção 2. As sistemáticas se iniciaram a partir da segunda seção trazida pela norma, pois na primeira seção é feita uma introdução dos objetivos da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8, sendo que os requisitos normativos que devem ser cumpridos se iniciam apenas na segunda seção. Serão, portanto, apresentadas a seguir:

- 1) Sistemática Seção 2 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Referências Normativas.
- 2) Sistemática Seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Terminologia e definições.
- 3) Sistemática Seção 5 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Documentos acompanhantes.
- 4) Sistemática Seção 6 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Condição de alarmes.
- 5) Sistemática Seção 6 e subseção 6.2 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração para sistemas de alarmes inteligentes.
- 6) Sistemática Seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes visuais).
- 7) Sistemática Seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes auditivos).
- 8) Sistemática Seção 6 e subseção 6.4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração dos atrasos.
- 9) Sistemática Seção 6 e subseção 6.6 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Limites de Alarmes.
- 10) Sistemática Seção 6 e subseção 6.5 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Pré-configuração dos alarmes.
- 11) Sistemática Seção 6 e subseção 6.8 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Estados de inativação de um sinal de alarmes.
- 12) Sistemática Seção 6 e subseção 6.7; 6.9; 6.10; 6.12 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8.

13) Sistemática Seção 6 e subseção 6.11 da Norma ABNT NBR IEC 60601- 1-8: Sistemas de Alarmes distribuídos.

Essas são apresentadas a seguir, e ao final tem-se um *check list* de verificação dos requisitos da norma.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

[2]

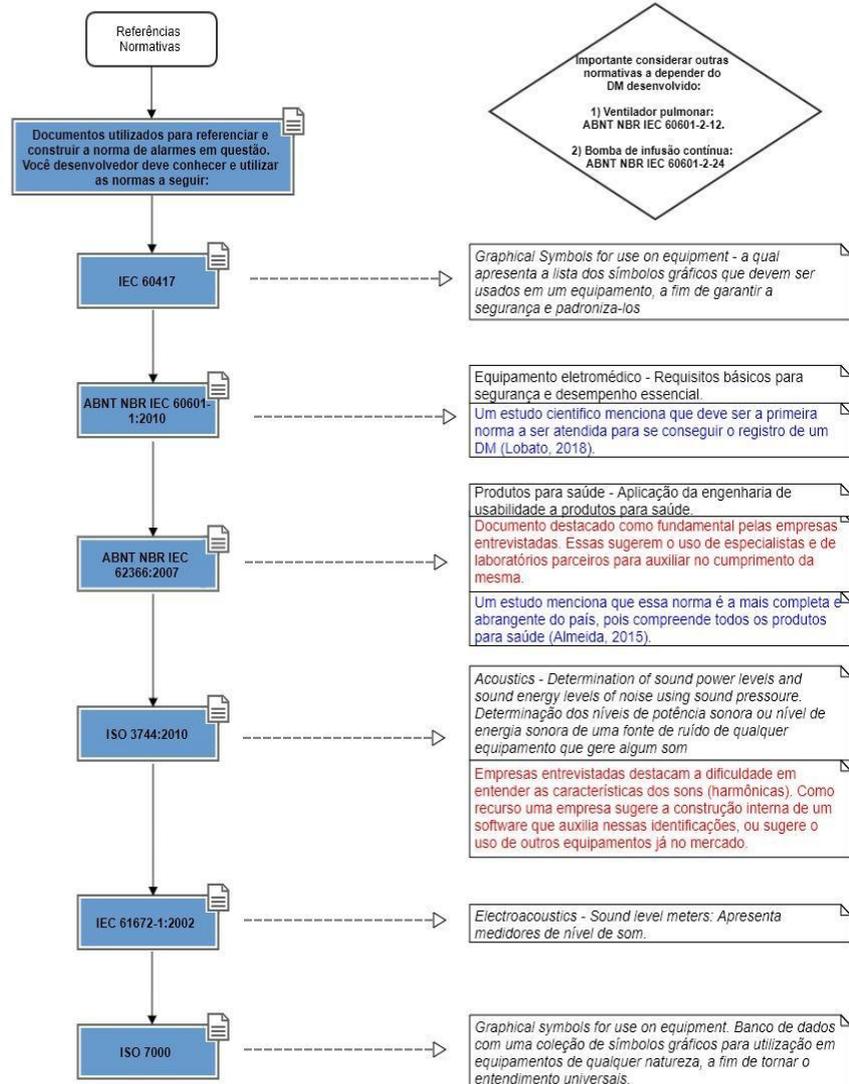


Figura 1. Sistemática proposta na tese para a Seção 2 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Referências Normativas.

Fonte: Da autora.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

[3]

Comentários baseados na norma (coloração preta), na literatura (coloração azul) e em casos múltiplos exploratórios da tese (coloração vermelha).

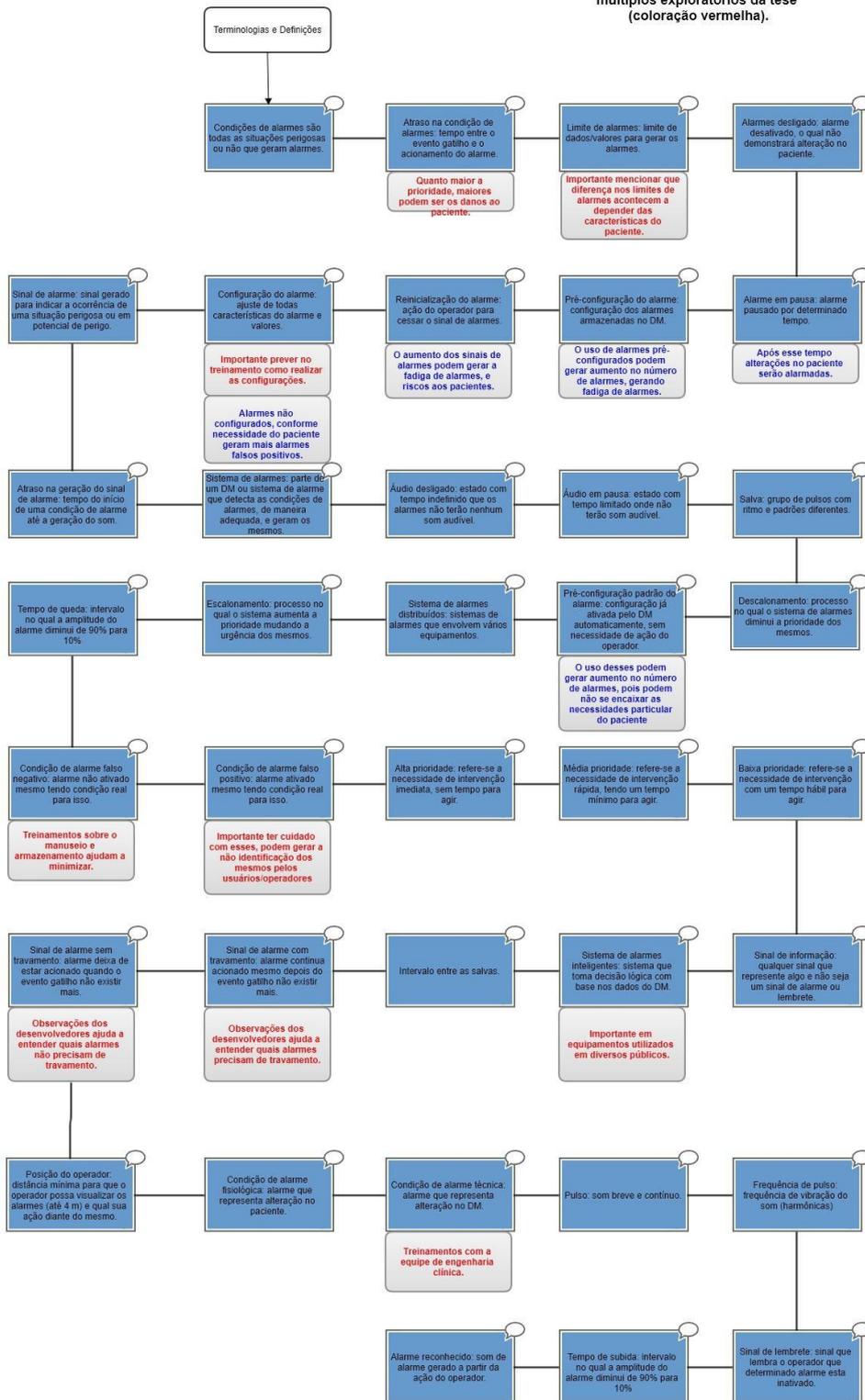


Figura 2. Sistemática proposta na tese para a Seção 3 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Terminologia e definições.

Fonte: Da autora.

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

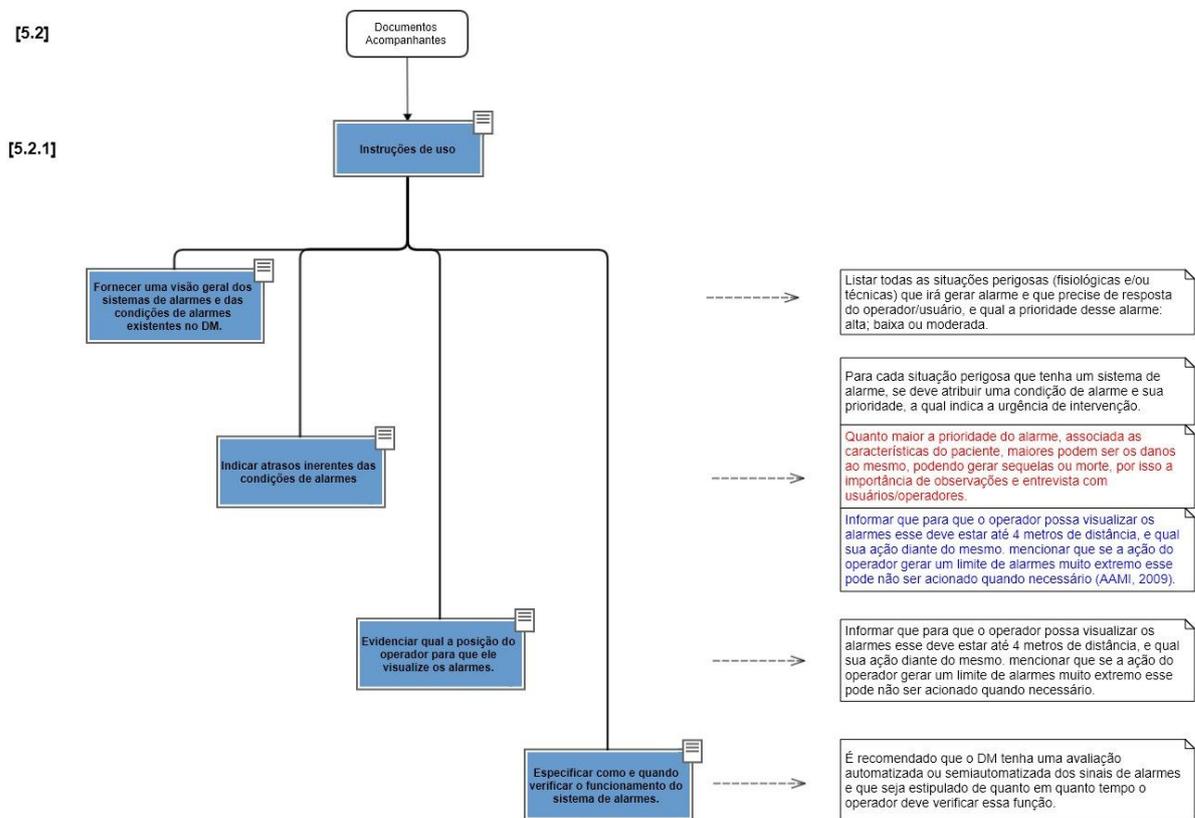


Figura 3. Sistemática proposta na tese para a Seção 5 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:
Documentos acompanhantes.

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

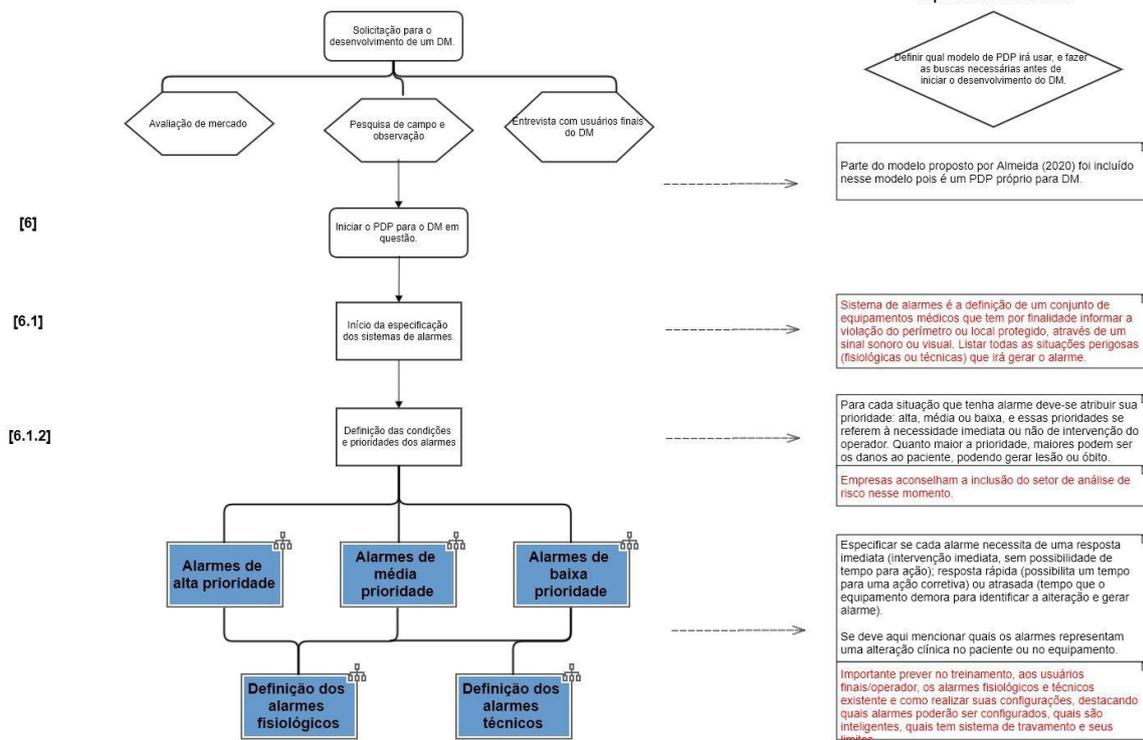


Figura 4. Sistemática proposta na tese para a Seção 6 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Condição de alarmes.

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

[6]

[6.2]

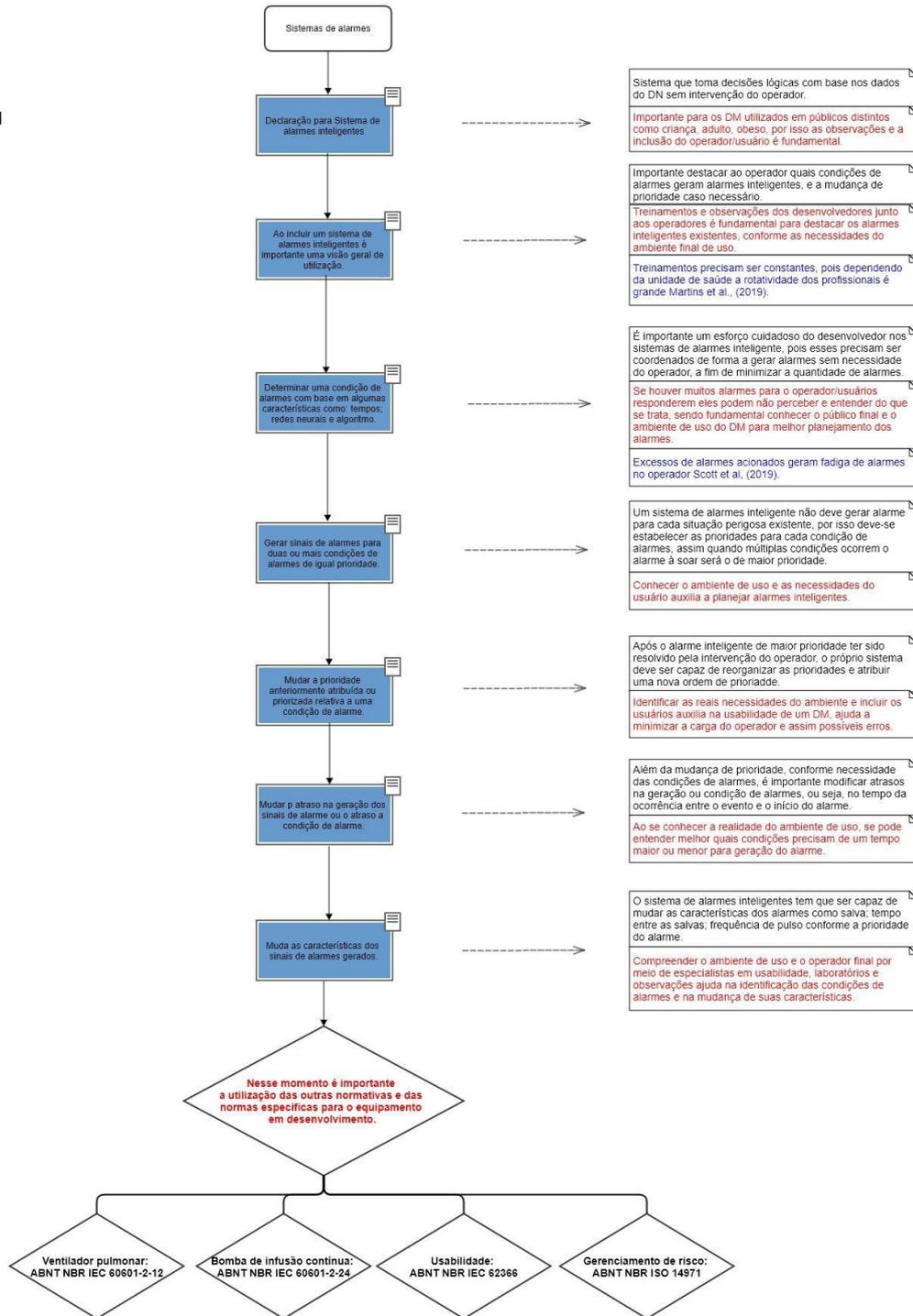


Figura 5. Sistemática proposta na tese para seção 6 e subseção 6.2 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Declaração para sistemas de alarmes inteligentes
Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

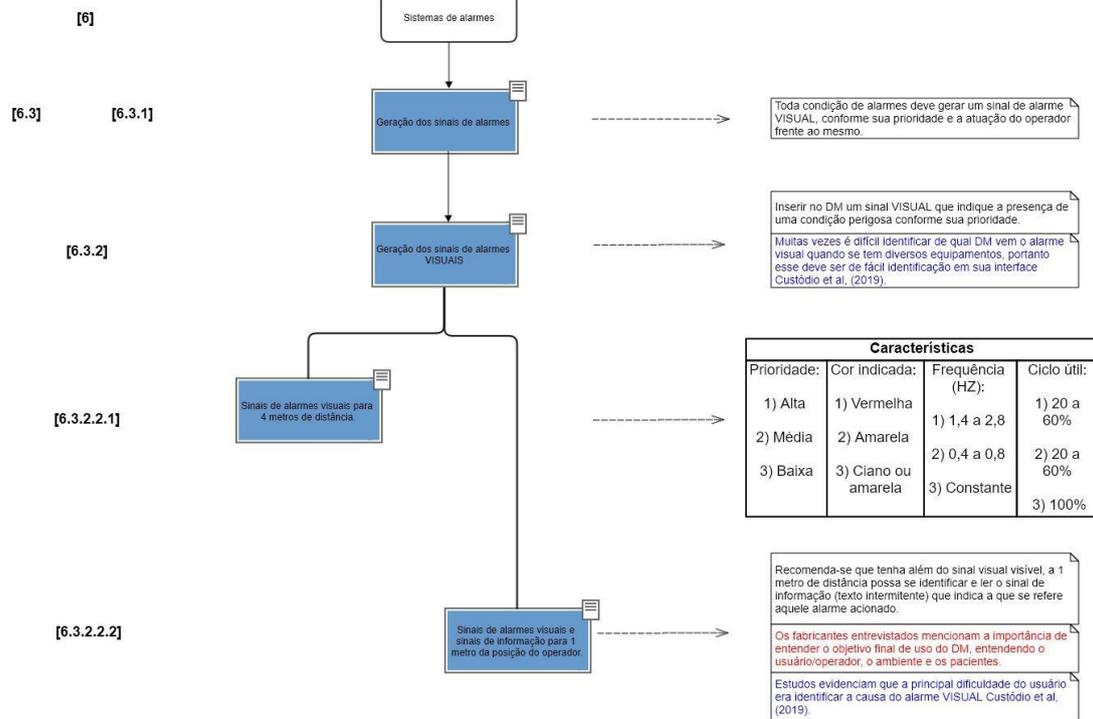


Figura 6. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes visuais).

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

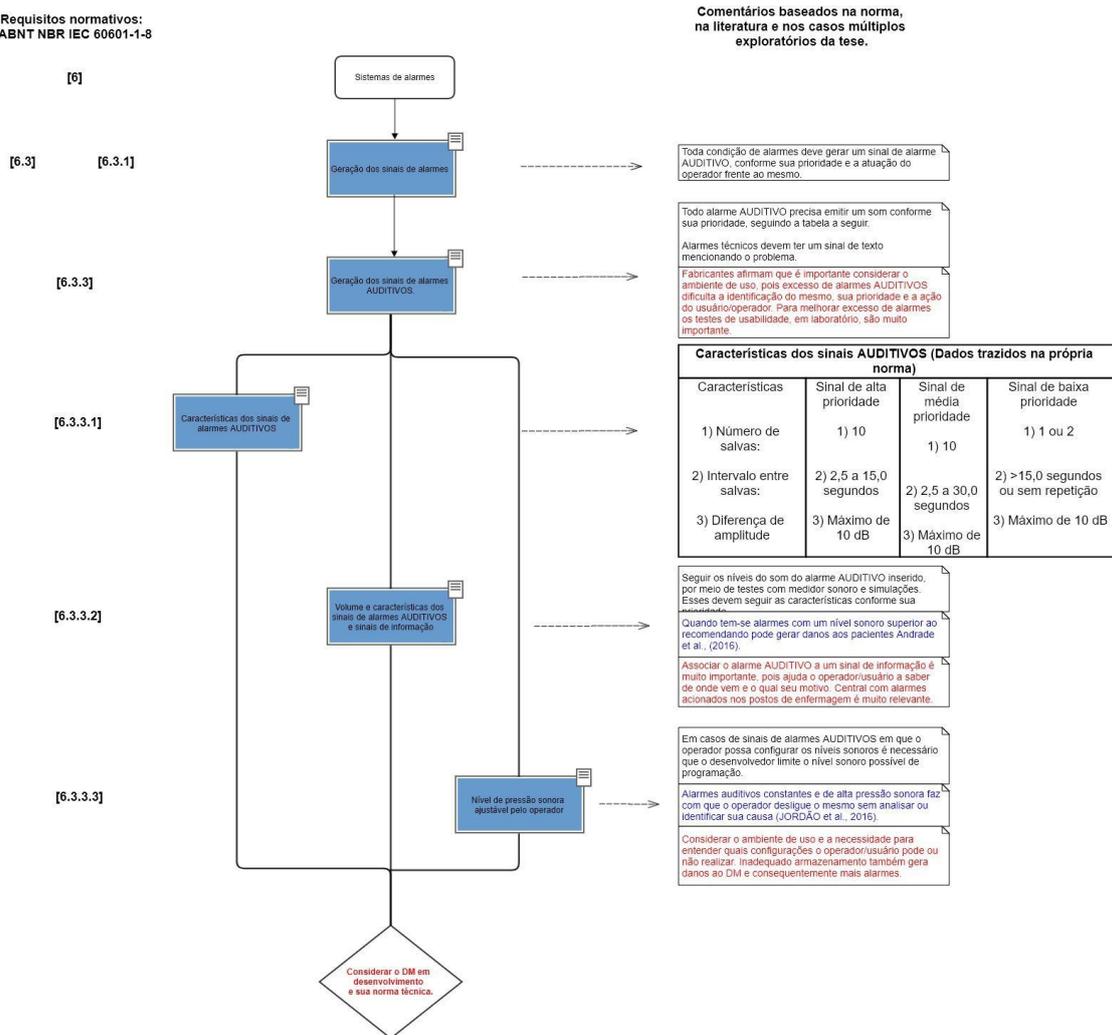


Figura 7. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistema de Alarmes – Geração dos sinais de alarmes (alarmes auditivos)

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

[6]

[6.4] [6.4.1]

[6.4.2]



Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

Atrasos na condição de alarmes se refere ao tempo entre a ocorrência do evento tanto quando fisiológico, quanto técnico, até o momento que o alarme é gerado. Todos os atrasos que sejam maior que 10 segundos ou menor que 5 segundos devem ser descritos nas instruções de uso.

Quando o desenvolvedor programar os alarmes é necessário conhecer o ambiente de uso e as características do paciente para o mesmo consiga entender e programar os atrasos de forma a não gerar danos aos pacientes devido a atrasos mal implementados.

O desenvolvedor deve mencionar nas instruções de uso se o atraso será a partir de qual ponto.

- 1) A partir do início da condição de alarme;
- 2) A partir do momento da geração do sinal de alarme;
- 3) A partir do OU para o ponto em que a apresentação do alarme deixa a parte entrada/saída do sinal;
- 4) A partir do OU para o ponto em que a apresentação do alarme chega a parte entrada/saída do sinal;
- 5) O momento de geração do sinal de alarme remoto.

A identificação de conformidade ou qual utilizar no momento de desenvolver o DM depende muito do equipamento, da necessidade do usuário e do ambiente de uso.

Figura 8. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8:
Sistema de Alarmes – Declaração dos atrasos
Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

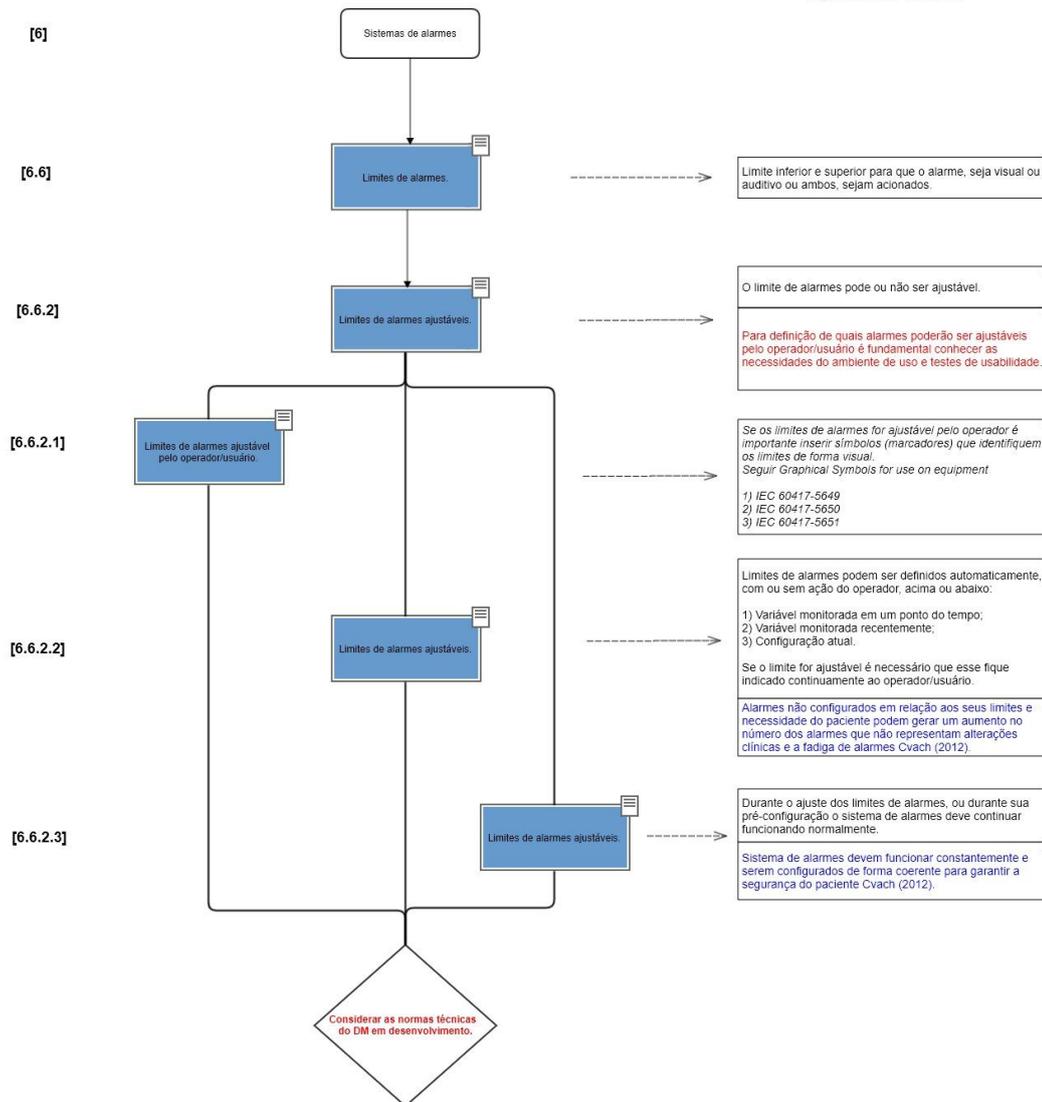


Figura 9. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.6 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Limites de Alarmes.

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

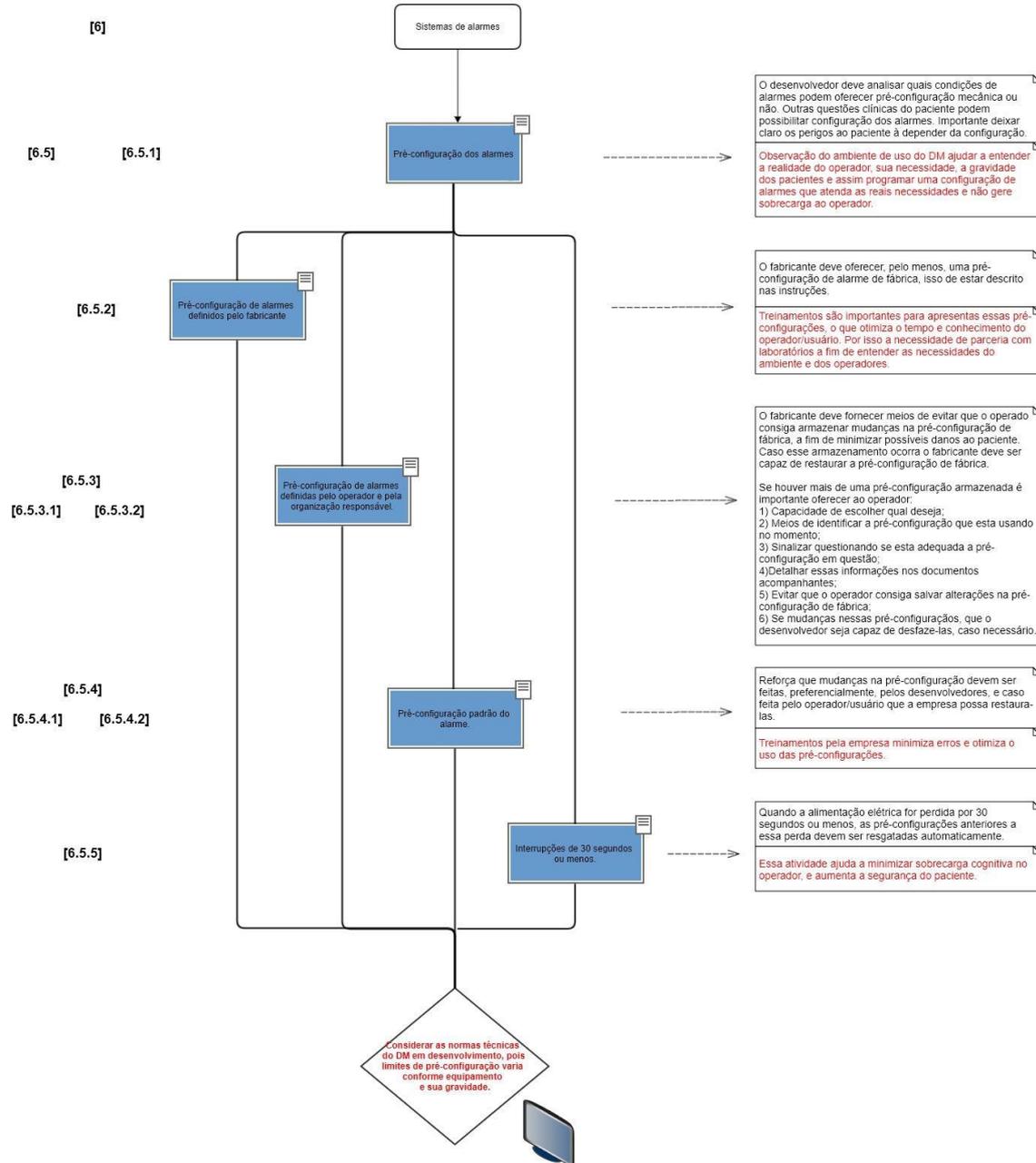


Figura 10. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.5 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Pré-configuração dos alarmes.

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

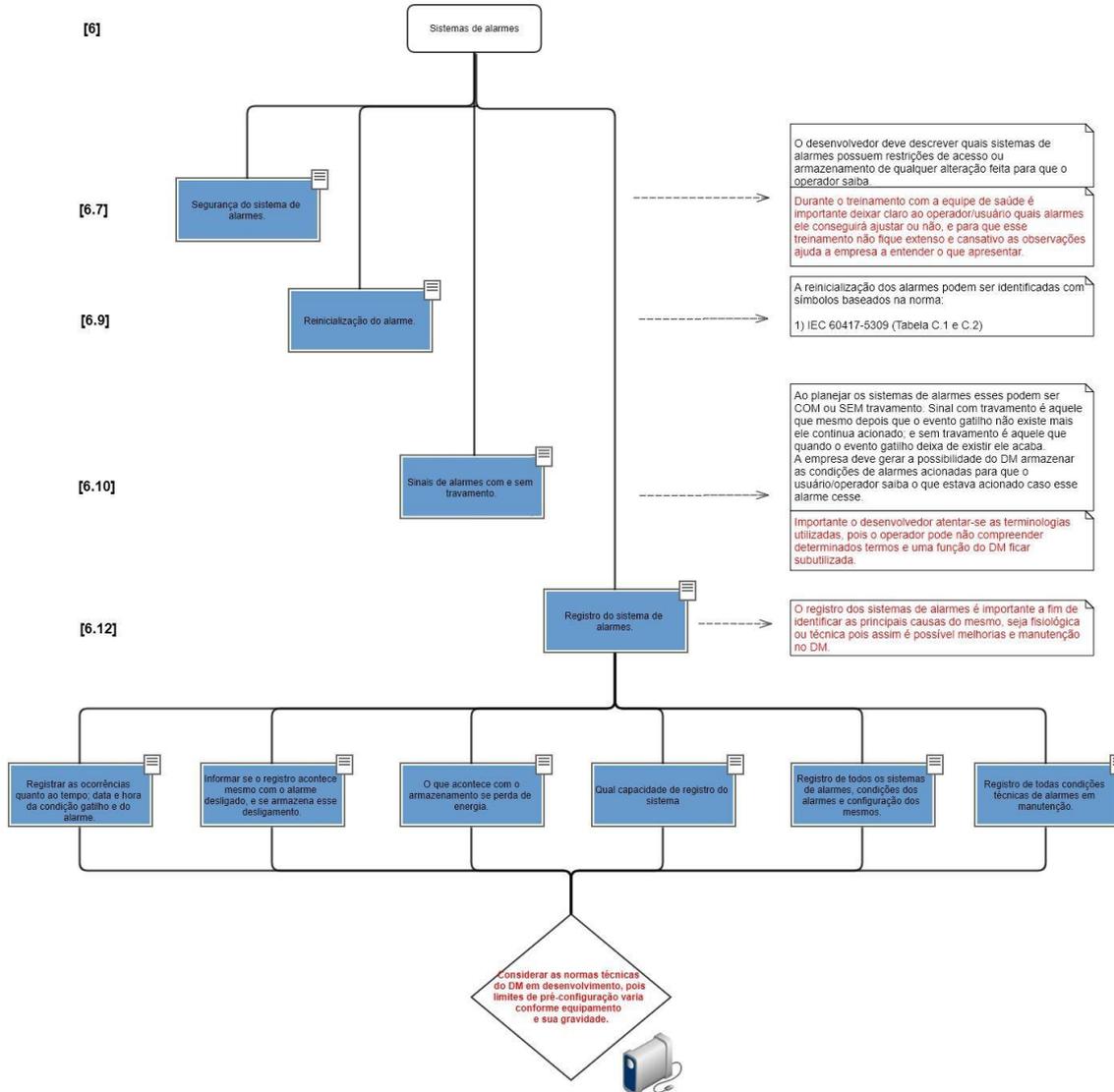


Figura 11. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.7; 6.9; 6.10; 6.12 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Estados de inativação de um sinal de alarmes.

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

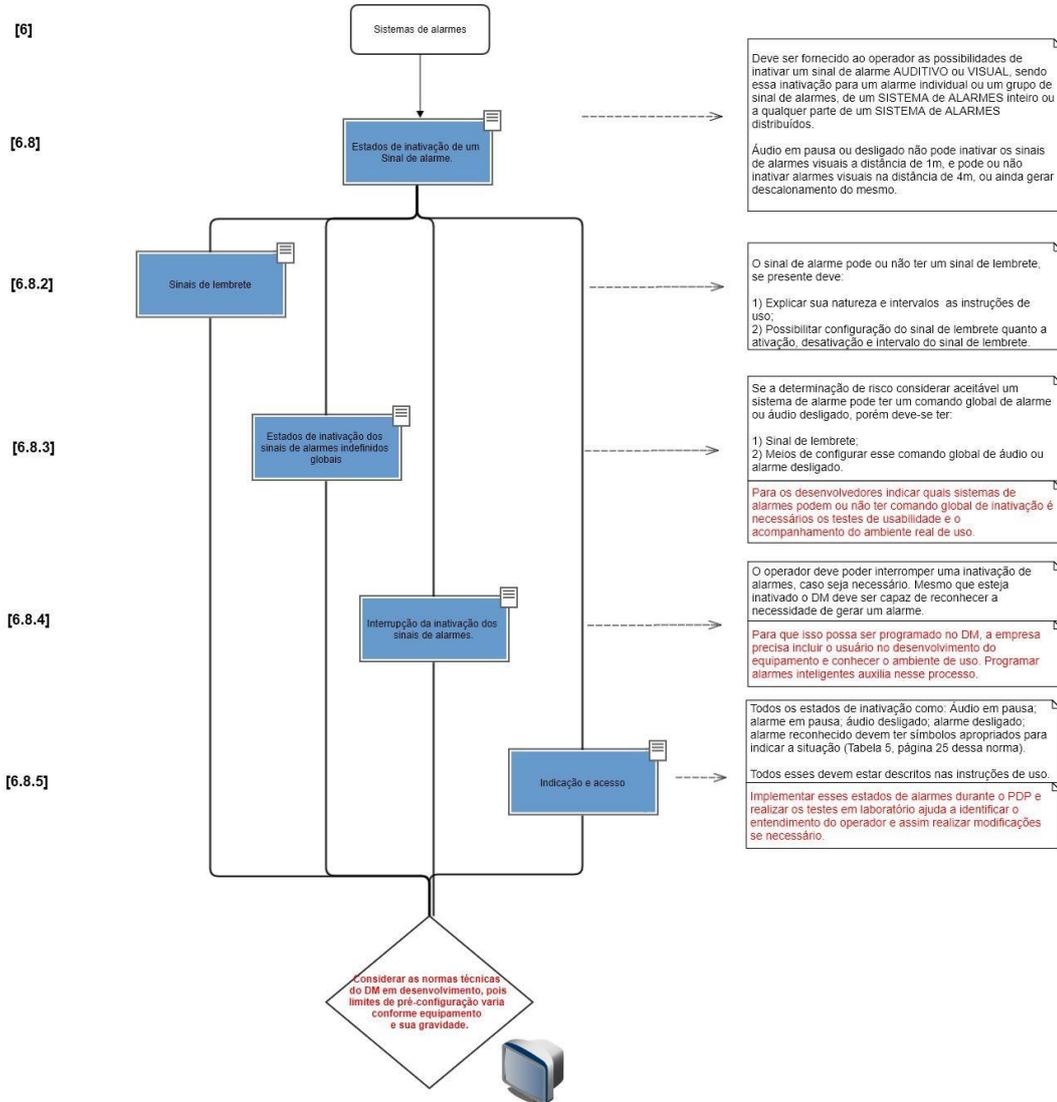
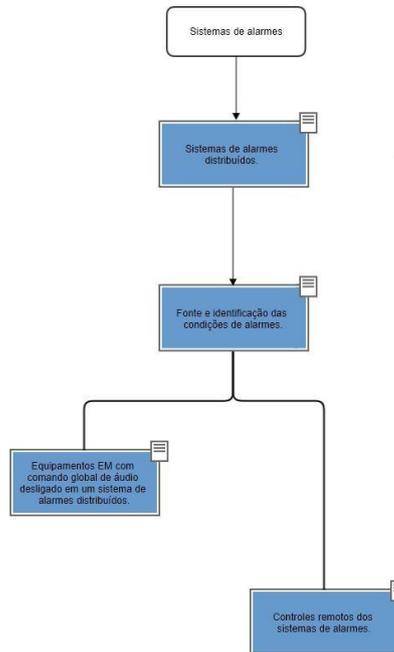


Figura 12. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.8 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Estados de inativação de um sinal de alarmes.

Fonte: Autora

Requisitos normativos:
ABNT NBR IEC 60601-1-8

[6]
[6.11] [6.11.1]
[6.11.2] [6.11.2.1]
[6.11.2.2.3]
[6.11.2.3]



Comentários baseados na norma,
na literatura e nos casos múltiplos
exploratórios da tese.

É necessário que se tenha um detalhamento dos sistemas de alarmes distribuídos nas instruções do DM. Essa distribuição pode ser:

- 1) com uma central;
- 2) com outro equipamento eletrônico que armazena os dados;
- 3) com um sistema de visualização remota;
- 4) no posto de enfermagem onde se visualiza leito a leito.

É um sistema de alarmes distribuídos no qual o operador deve ser capaz de identificar a condição de alarme (causa do alarme), em todos os locais de geração do sinal de alarme.

Os sistemas de alarmes distribuídos ajuda aos operadores a identificar de onde vem o alarme e qual seu motivo de forma rápida e efetiva Cvach (2012).

Para isso as empresas afirmam que um sistema de alarmes inteligentes e integrado minimiza erros e sobrecarga na equipe de saúde, melhorando sua resposta frente ao alarme.

Importante atentar-se cuidadosamente em relação ao equipamento que recebe o sistema de alarmes distribuídos quanto a: áudio desligado, pois pode não gerar alarme.

Um sistema de alarme distribuído que permita acesso remoto ao operador deve ser cuidadoso em:

- 1) Permitir acesso apenas à organização responsável, restringindo que o operador mude configurações;
- 2) Que essa restrição ao operador possa ser feita pela organização responsável, conforme sua necessidade.

Sistemas de controle remoto ajudam na garantia de segurança do paciente. Entender a realidade das unidades de saúde e dos profissionais ajuda a entender quais alarmes distribuídos permite acesso remoto ao operador, ou não.

Figura 13. Sistemática proposta para seção 6 e subseção 6.11 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-8: Sistemas de alarmes distribuídos.

Fonte: Autora

Apêndice E – Check-list de verificação dos requisitos da norma

Critérios	Realizado?			Observações
	Sim	Não	Não se aplica	
Cumpri a seção referências normativas?				
Cumpri a seção terminologia e definições?				
Cumpri a seção documentos acompanhantes?				
Cumpri a seção sistema de alarmes – condições de alarmes?				
Cumpri a seção sistema de alarmes – declaração para sistemas de alarmes inteligentes?				
Cumpri a seção sistema de alarmes – geração dos sinais de alarmes visuais				
Cumpri a seção sistema de alarmes – geração dos sinais de alarmes auditivos				
Cumpri a seção sistema de alarmes – declaração dos atrasos				
Cumpri a seção sistema de alarmes – limites de alarmes				
Cumpri a seção sistema de alarmes – pré-configuração dos alarmes				
Cumpri a seção sistema de alarmes – estados de inativação de um sinal de alarmes				
Cumpri a seção sistema de alarmes – estados de inativação, reinicialização e registro de alarmes.				
Cumpri a seção sistema de alarmes – sistema de alarmes distribuídos				