



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I
CENTRO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
CURSO DE COMPUTAÇÃO

FRANCISCO FERREIRA GOUVEIA FILHO

PROPOSTA DE MODELO DE DOCUMENTAÇÃO PARA ENGENHARIA DE
USABILIDADE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAMPINA GRANDE
2017

FRANCISCO FERREIRA GOUVEIA FILHO

PROPOSTA DE MODELO DE DOCUMENTAÇÃO PARA ENGENHARIA DE
USABILIDADE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Trabalho de Conclusão de Curso de
Graduação em Ciência da Computação da
Universidade Estadual da Paraíba, como
requisito a obtenção do título de Bacharel
em Ciência da Computação.

Área de concentração: Usabilidade e
Fatores Humanos

Orientador: Prof. Dr. Daniel Scherer

CAMPINA GRANDE
2017

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

G719p Gouveia Filho, Francisco Ferreira.
Proposta de modelo de documentação para engenharia de usabilidade em dispositivos médicos [manuscrito] : / Francisco Ferreira Gouveia Filho. - 2017.
80 p. : il. colorido.

Digitado.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Computação) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2017.

"Orientação : Prof. Dr. Daniel Scherer, Departamento de Computação - CCT."

1. Usabilidade. 2. Usabilidade - padronização. 3. Engenharia de software. 4. Dispositivos médicos.

21. ed. CDD 005.1

FRANCISCO FERREIRA GOUVEIA FILHO

PROPOSTA DE MODELO DE DOCUMENTAÇÃO PARA ENGENHARIA DE
USABILIDADE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Trabalho de Conclusão de Curso de
Graduação em Ciência da Computação da
Universidade Estadual da Paraíba, como
requisito a obtenção do título de Bacharel
em Ciência da Computação.

Área de concentração: Usabilidade e
Fatores Humanos

Aprovada em 01 de Dezembro de 2017.

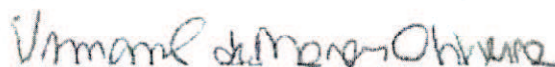
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Daniel Scherer (Orientador)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Luciana de Queiroz Leal Gomes
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. MSc. Vivian Cardoso de Moraes Oliveira
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Aos meus orixás, que me acompanham
todos os dias, DEDICO.

AGRADECIMENTOS

A minha mãe, por nunca ter deixado de acreditar em mim.

A minha namorada, Beatriz, por me aguentar todos os dias.

Aos meus amigos de longa data, por terem me acompanhado durante todos esses anos e entenderem minha distância do grupo nessa reta final.

Ao professor Daniel Scherer, por ter me orientado durante todo o processo deste trabalho, e me incentivado a sempre aprender mais.

Ao professor Paulo Barbosa, por ter me introduzido ao mundo da pesquisa acadêmica e ter me proporcionado diversas oportunidades.

Aos professores do Curso de Ciência da Computação UEPB, que contribuíram ao longo destes cinco anos, por meio das disciplinas e debates, para meu desenvolvimento como profissional e como ser humano.

Aos colegas de classe, pelos momentos de amizade e apoio.

“Eu sempre desejei que o meu computador fosse tão fácil de usar quanto o meu telefone. Meu desejo se tornou realidade, pois não consigo mais usar meu telefone.”

(Bjarne Stroustrup)

RESUMO

A falta de padronização nos processos de engenharia de usabilidade e a ausência de métricas pré-estabelecidas para os mesmos são problemas constantes na Engenharia de Software e, no universo dos dispositivos médicos, isto se torna ainda mais agravante. Este trabalho apresenta uma análise das exigências contidas nas normas vigentes e propõe um modelo de documentação para engenharia de usabilidade de dispositivos médicos, apresentando algumas técnicas que são utilizadas no processo de desenvolvimento do dispositivo. O trabalho é baseado em revisões de literatura, análise das normas vigentes, estudos comparativos com documentações existentes, e elaboração de protótipos de documentação. Verificou-se que as normas vigentes são insuficientes para garantir bons processos de engenharia de usabilidade, mesmo com a existência de boas práticas de usabilidade na literatura. A partir destes resultados, foi possível elaborar um documento piloto com todos os pontos requeridos pelas normas vigentes. Também foram listadas técnicas adequadas para a realização de algumas etapas do processo, criando maior rigidez na definição dos parâmetros da documentação.

Palavras-chave: Usabilidade, Documentação, Padronização

ABSTRACT

The lack of standardization in usability engineering processes and the absence of pre-defined metrics to them are constant problems in Software Engineering, and in the medical devices universe this becomes even more aggravating. This work presents an analysis of the requirements contained in the current standards and proposes a documentation model for usability engineering of medical devices, presenting some techniques that are used in the device's development process. This work is based on literature reviews, analysis of current standards, comparative studies on existing documentation, and formulation of documentation prototypes. It was verified that the current standards are insufficient in ensuring good usability engineering processes, even with the existence of good usability practices in literature. From these results, it was possible to create a pilot document with all the points required by current standards. Adequate techniques for the execution of some steps of the process were also listed, creating more rigor in the definition of documentation parameters.

Keywords: Usability, Documentation, Standardization

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Exemplo de matriz de risco	29
Figura 2: Fluxo normal de operação (LARSON e HATCLIFF, 2014).....	32

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Estrutura da norma x estrutura proposta	29
Quadro 2: Elementos da proposta X Elementos das normas	30
Quadro 3: Cenários de uso (NBR IEC 62366:2010).....	31
Quadro 4: Pior caso de utilização (NBR IEC 62366:2010).....	31
Quadro 5: Caso de uso (baseado no exemplo da NBR 62366)	32
Quadro 6: Situações perigosas (NBR IEC 62366:2010)	33
Quadro 7: Aspectos que podem gerar erros (NBR IEC 62366:2010).....	33
Quadro 8: Trecho de análise de risco operacional (ARNEY, JETLEY, et al., 2009)..	34
Quadro 9: Análise de risco operacional (baseado no exemplo da NBR 62366).....	34
Quadro 10: Requisitos de tarefas (NBR IEC 62366:2010)	35
Quadro 11: Trecho de requisitos de interface (MURUGESAN, RAYADURGAM e HEIMDAHL, 2013).....	35
Quadro 12: Levantamento de requisitos (baseado no exemplo da NBR 62366).....	36
Quadro 13: Comparação da etapa de Especificação da Aplicação.....	37
Quadro 14: Comparação da etapa de Perfis de Usuário	37
Quadro 15: Comparação da etapa de Funções Utilizadas Frequentemente	37
Quadro 16: Comparação da etapa de Contextos de Utilização.....	38
Quadro 17: Comparação da etapa de Cenários de Utilização	38
Quadro 18: Comparação da etapa de Levantamento de Requisitos de Interface	38
Quadro 19: Comparação da etapa de Análise de Risco	39
Quadro 20: Comparação da etapa de Projeto de Interface.....	39
Quadro 21: Comparação da etapa de Verificação e Validação	39

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AADL	<i>Architecture Analysis and Design Language</i> (Linguagem de Design e Análise de Arquitetura)
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde)
HL7	<i>Health Level 7</i> (Nível de Saúde Sete)
GIP	<i>Generic Infusion Pump</i> (Bomba de Infusão Genérica)
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional)
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional de Normalização)
JIMR	<i>Journal of International Medical Research</i> (Jornal Internacional de Pesquisas Médicas)
NBR	Norma Brasileira

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVOS	14
3	METODOLOGIA.....	15
4	REVISÃO DE LITERATURA.....	17
5	ELEMENTOS NORMATIVOS	20
6	DISCUSSÃO DOS PONTOS FALTANTES.....	28
7	PROPOSTA DE MODELO DE DOCUMENTO	40
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	49
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
	APÊNDICE A – Modelo de Documento	53
	APÊNDICE B – <i>Checklist</i> de Questões	73

1 INTRODUÇÃO

Nas práticas médicas, observa-se o crescente uso de dispositivos para a saúde, tanto para observação quanto para tratamento de pacientes. Com isso, vem crescendo a preocupação com os erros de utilização causados por usabilidade inadequada dos dispositivos, já que muitos deles são desenvolvidos sem a aplicação de processos adequados de engenharia de usabilidade, o que os torna de difícil aprendizado, não-intuitivos, e de complexa utilização. O fato de usuários menos habilitados (incluindo os próprios pacientes) estarem se tornando usuários apenas agrava estas preocupações.

Atualmente, a norma técnica vigente para usabilidade em dispositivos médicos é a NBR 62366, que trata dos processos de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010). Porém, apesar de ser a norma a ser seguida quanto a aplicação de Engenharia de Usabilidade para dispositivos médicos, ela não detalha todos os procedimentos necessários para a execução das tarefas, fazendo menção em algumas etapas, por exemplo, à ISO 14971, que trata de análise de risco em dispositivos médicos (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007). Porém, esta outra também não detalha completamente os procedimentos necessários, o que abre espaço para diferentes interpretações das exigências contidas nas normas e permite possíveis falhas nos processos de engenharia de usabilidade.

O desenvolvimento de um processo de engenharia de usabilidade para um dispositivo para a saúde requer um grande esforço; embora muitas organizações lidem com o assunto apenas o tratando como “bom senso”. Em um processo desse tipo, o que se pretende atingir é uma usabilidade razoável, que minimize os erros de utilização e minimize os riscos associados ao uso, uma vez que o processo de engenharia de usabilidade está diretamente relacionado com o processo de gerenciamento de risco do dispositivo.

Visto isso, este trabalho irá listar os pontos contidos nas normas vigentes, discutir a possibilidade de ambiguidade na interpretação das normas e a falta de padronização nos formatos de documentação, realizar um estudo comparativo entre exemplos de documentação, e propor uma solução na forma de um modelo de documentação.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver um modelo de documentação de engenharia de usabilidade para dispositivos médicos, que atenda aos requisitos mínimos das normas vigentes, fornecendo um padrão comum que possa ser utilizado por fabricantes e órgãos reguladores.

2.2 Objetivos específicos

- Analisar o estado da arte de trabalhos sobre Engenharia de Usabilidade focado em saúde.
- Analisar a aplicabilidade das normas técnicas e reguladoras.
- Verificar similaridades e diferenças em exemplos de documentações de usabilidade reais.
- Discutir sobre práticas de engenharia de usabilidade na saúde.
- Aprofundar conhecimentos sobre engenharia de usabilidade e suas técnicas associadas.

3 METODOLOGIA

3.1 Revisão de literatura

Foi feita uma revisão bibliográfica de trabalhos similares, a fim de verificar quais trabalhos são relevantes à esta pesquisa, verificar pontos positivos e negativos dos mesmos, e obter um conhecimento do atual cenário de Engenharia de Usabilidade para dispositivos médicos. Foram feitas pesquisas em duas bases de publicações: PubMed e JIMR, onde as palavras chaves utilizadas foram: *engenharia de usabilidade*, *usabilidade*, e *dispositivo médico*.

3.2 Estudo das normas vigentes

Para a realização deste trabalho, foi feita uma revisão bibliográfica com base nas normas vigentes de usabilidade para dispositivos médicos, sendo elas:

3.2.1 NBR 62366

Visto que esta norma é essencial para o desenvolvimento de uma boa engenharia de usabilidade, e é o padrão técnico tomado pelos órgãos regulatórios, foi feito um levantamento de quais pontos são obrigatórios para a regulamentação de um dispositivo para a saúde.

3.2.2 ISO 14971

Uma vez que a NBR 62366 faz referência à ISO 14971 para a realização de algumas etapas do seu processo, foi feito um levantamento de quais pontos a NBR 62366 requer complemento da ISO 14971, e como a mesma trabalha cada um deles.

3.2.3 ISO 9241

A ISO 9241 não trata especificamente de dispositivos para a saúde, porém traz princípios que se mostram eficazes na avaliação de usabilidade de sistemas, alguns destes pontos foram adaptados para este trabalho.

3.3 Estudo comparativo de exemplos de documentação

Foi realizado um estudo de dois exemplos de documentação de usabilidade: um exemplo da NBR IEC 62366, que trata de um termômetro digital, e o exemplo de documentação da Bomba de Infusão Genérica (*GIP*). Com base no levantamento de informações de cada exemplo, foi feito um estudo comparativo para verificar a cobertura de cada exemplo de acordo com as exigências normativas, quais aspectos ainda não foram atingidos, e quais aspectos deveriam ser adicionados no trabalho.

3.4 Proposta de modelo de documento

Com base nos estudos realizados, foi elaborada uma proposta de modelo de documentação, que atende às especificações da norma, juntamente com os complementos necessários que a norma requer da ISO 14971.

3.5 Proposta de validação

Com o refinamento da documentação, propõe-se a validação da proposta a partir da aplicação do modelo apresentado neste trabalho em um projeto em desenvolvimento no Núcleo de Tecnologias Estratégicas para a Saúde (NUTES - UEPB).

4 REVISÃO DE LITERATURA

Inicialmente, foi necessário fazer um levantamento bibliográfico para avaliar o estado da arte da área, buscar trabalhos com propostas similares, e identificar pontos que podem ser discutidos e estudados em trabalhos futuros. As buscas foram realizadas em duas bases de publicação: JIMR (*Journal of International Medical Research*) e PubMed (PubMed.gov), enquanto as palavras chaves da busca foram: *engenharia de usabilidade*, *usabilidade*, e *dispositivo médico*. Foi dado um enfoque a trabalhos acerca de **prontuários médicos eletrônicos**, por serem dispositivos médicos de baixa complexidade. Com as buscas, foram identificados os seguintes pontos:

- Em (DOBRE, HARRINGTON, *et al.*, 2017), vemos uma avaliação de usabilidade de prontuários eletrônicos baseada em heurísticas, onde foi escolhido o conjunto *AHRQ* (ARMIJO, MCDONNELL e WERNER, 2009), que possui algumas categorias específicas para prontuários eletrônicos, além das heurísticas básicas. Visto que foi desenvolvido para atender a demandas comerciais, a **avaliação heurística** foi escolhida pelos autores pela rapidez na sua utilização.
- Em (TAHA, SHARIT e CZAJA, 2014), vemos o mesmo tipo de trabalho, porém os prontuários eletrônicos foram avaliados com o uso de simulações, onde os movimentos na tela de cada usuário eram capturados para serem avaliados posteriormente, além de questionários de satisfação focados nos elementos presentes nas simulações.
- Em (MATHEWS e MARC, 2017), também observou-se a utilização de questionários para avaliar a satisfação de usuários e de médicos na utilização de sistemas de prontuários eletrônicos, porém estes foram desenvolvidos com base na Escala de Usabilidade de Sistemas (*System Usability Scale*, 2017).
- Em (ZHANG e WALJI, 2011) vemos a proposta de um *framework* unificado de usabilidade, onde são listadas quatro categorias para análise: usuário, funções, representação, e tarefas. Essa proposta se baseia em técnicas de análise de tarefa e define a essência da usabilidade como sendo o **efeito de representação**, que é um fenômeno onde diferentes representações de uma

estrutura abstrata comum pode gerar comportamentos e/ou dificuldades radicalmente diferentes (ZHANG, 1996). Esta proposta de *framework* já tem um uso documentado de sua aplicação, como podemos ver em (HARRINGTON, WOOD, *et al.*, 2011), onde os autores demonstram que o uso do *framework* permite tanto a avaliação de interfaces de usuário já existentes quanto permite a criação de interfaces mais satisfatórias e menos complexas ao uso.

- Em (MEEHAN, MON, *et al.*, 2016) pode-se observar a proposta da utilização do padrão HL7 (*HL7 Electronic Health Record Work Group, 2002*) para estabelecer critérios de aceitação para a usabilidade de prontuários eletrônicos.

Através das leituras realizadas, foi possível verificar que o estado da arte na usabilidade em dispositivos médicos é de:

- Existem técnicas de avaliação de usabilidade já validadas por trabalhos anteriores, que podem ser consideradas boas práticas de engenharia de usabilidade;
- O mesmo tipo de dispositivo médico pode ter sua usabilidade validada por técnicas diferentes;
- Existem propostas de padronização que utilizam técnicas vistas anteriormente e incorpora outras, propondo a criação de *frameworks*, assim como existem propostas que se baseiam em padrões internacionais para estabelecer critérios de aceitação.
- Ao utilizar técnicas já validadas e consideradas como boas práticas, mas com foco em dispositivos médicos, pode-se circundar alguns problemas já conhecidos no uso de tais técnicas;
- Podem existir discrepâncias nos resultados dos testes de usuário, havendo a necessidade de documentar todos os resultados de maneira concisa, a fim de garantir que estas informações irão ser utilizadas no desenvolvimento do dispositivo.

Além da revisão bibliográfica de publicações, também foi realizada uma revisão de materiais literários, com o livro *Hazard Analysis Techniques for System Safety*

(ERICSON, 2005), onde o autor trata de conceitos de análise e gerenciamento de risco e técnicas para a realização destas tarefas, o livro *Usability Testing of Medical Devices* (WIKLUND, KENDLER e STROCHLIC, 2015), onde os autores tratam de conceitos de usabilidade voltada para dispositivos médicos, e o livro *Evaluation of Human Work* (WILSON e SHARPLES, 2015), onde os autores exploram conceitos de ergonomia e fatores humanos de forma prática. Através da leitura destes materiais, foram identificadas diversas técnicas de engenharia de usabilidade que podem ser utilizadas em processos de desenvolvimento.

Em seguida, foi feito um levantamento bibliográfico das normas regulatórias e técnicas, tendo como base a IEC 60601-1-6:2010, que é a principal norma regulatória de usabilidade para dispositivos médicos (IEC 60601-1-6:2010). A partir disto, foi feita uma revisão das normas referenciadas por ela, que são:

- NBR IEC 62366:2010 – Trata dos processos de desenvolvimento de engenharia de usabilidade, dando orientações aos fabricantes sobre como proceder e documentar os esforços (NBR IEC 62366:2010);
- ISO 14971:2007 – Trata de análise e gerenciamento de risco para dispositivos médicos, dando suporte aos fabricantes nestas etapas. A NBR 62366 faz referência a esta norma durante as fases de gerenciamento de risco (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007);

Além disso, foi feito um estudo da ISO 9241:1998, que trata de usabilidade e ergonomia para sistemas informatizados. Apesar de não possuir um foco em dispositivos médicos, esta norma foi tomada como base por ser um bom padrão de normatização de usabilidade (ISO 9241:1998).

5 ELEMENTOS NORMATIVOS

5.1 ELEMENTOS DEFINIDOS PELA NBR 62366

Para a realização deste trabalho, foi tomado como guia a NBR 62366, a norma técnica vigente utilizada pela ANVISA (NBR IEC 62366:2010). A norma descreve um Processo de Engenharia de Usabilidade razoável, e fornece guias de como implementar e executar tal processo. Dentro do escopo da norma, são definidos alguns parâmetros que são exigidos na elaboração dos artefatos finais, que serão avaliados pelos órgãos regulamentadores. Os parâmetros se definem a partir de alguns princípios que a norma toma como base.

5.1.1 Princípios

5.1.1.1 Processo de Engenharia de Usabilidade

O fabricante deve estabelecer, documentar e manter um processo de engenharia a fim de prover segurança em usabilidade para todos os usuários e pacientes, apontando as interações do usuário com o dispositivo para a saúde, incluindo, mas não se limitando a transporte, armazenagem, instalação, operação, manutenção/reparos, e descarte. A conformidade é verificada quando se considera que os critérios das inspeções e testes relevantes na norma foram atendidos (NBR IEC 62366:2010).

5.1.1.2 Risco Residual

Se o processo de engenharia de usabilidade for atendido, e os critérios de aceitação no Plano de Validação de Usabilidade forem satisfeitos, logo, para os propósitos da ISO 14971, todos os riscos residuais associados à usabilidade são considerados aceitáveis, exceto em casos que hajam evidências objetivas provando o contrário, onde tais evidências podem surgir da vigilância pós-comercialização, por exemplo. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.1.3 Informação para Segurança

Qualquer informação para segurança que seja utilizada para a segurança do dispositivo deve ser submetida ao processo de engenharia de usabilidade pelo fabricante. Exemplos destas informações são advertências, limitações de uso do dispositivo, rótulos, e marcações. A desconsideração de tais informações deve ser considerada como fora do alcance de qualquer tipo de controle de risco. A

conformidade é verificada através de inspeção dos documentos acompanhantes do dispositivo e do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.1.4 Arquivo de Engenharia de Usabilidade

Neste artefato, registra-se todos os resultados do processo de engenharia de usabilidade. Todos os registros e documentos que formam o arquivo também podem fazer parte de outros documentos e arquivos, tais como o relatório de gerenciamento de risco ou o projeto de dispositivo do fabricante. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.1.5 Dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade

Uma vez que o processo de engenharia de usabilidade pode variar em sua forma e extensão de acordo com a natureza do dispositivo para a saúde, seus usuários e pacientes destinados e sua utilização destinada, o processo pode ser aumentado ou diminuído proporcionalmente baseado na importância das modificações, como for determinado pela análise de riscos. Este processo deve ser iterativo, começando desde a fase conceitual do produto e se desenvolvendo durante todo o seu ciclo de vida. Por isso, as atividades do processo podem ser realizadas em qualquer ordem conveniente. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2 Elementos Essenciais

A partir destes princípios, a NBR 62366 define elementos essenciais do processo de engenharia de usabilidade, que são:

5.1.2.1 Especificação de aplicação

O fabricante deve especificar a aplicação do dispositivo para a saúde (NBR IEC 62366:2010). Esta especificação deve incluir:

- A indicação médica destinada
- A população destinada de pacientes
- Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage
- Perfil de usuário destinado
- Condições de utilização destinadas
- Princípio de operação

A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade.

5.1.2.2 Funções frequentemente utilizadas

O fabricante deve determinar quais são as funções frequentemente utilizadas que envolvem interação do usuário com o dispositivo para a saúde e fazer registro destas funções no arquivo de engenharia de usabilidade. A conformidade é verificada pela inspeção do mesmo (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2.3 Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade

O fabricante deve identificar características relacionadas à segurança em usabilidade de acordo com a ISO 14971 (NBR IEC 62366:2010). Durante esta etapa, devem ser consideradas:

- Especificação da aplicação (incluindo perfis de usuário)
- Funções frequentemente utilizadas
- Requisitos relacionados a tarefas
- Contextos de utilização
- Informação sobre perigos e situações perigosas conhecidas para dispositivos semelhantes
- Cenários de uso
- Erros de utilização possíveis
- Resultados da análise da interface de usuário.

Os resultados desta identificação devem ser registrados no arquivo de engenharia de usabilidade. A conformidade é verificada pela inspeção do mesmo.

5.1.2.4 Funções de operação primárias

O fabricante deve determinar as funções de operação primária e as registre no arquivo de engenharia de usabilidade. As entradas para esta etapa devem incluir as funções frequentemente utilizadas e as funções relacionadas à segurança do dispositivo para a saúde. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2.5 Especificação de usabilidade

O fabricante deve desenvolver a especificação de usabilidade (NBR IEC 62366:2010), e que a mesma deve fornecer requisitos passíveis de ensaio para a verificação da usabilidade e para as funções de operação primárias, incluindo métodos para determinar a conformidade do controle de risco atingido pelo processo. As entradas para esta etapa devem ser:

- Especificação da aplicação
- Funções de operação primária
- Perigos e situações perigosas relacionados à usabilidade
- Erros de utilização conhecidos e previsíveis

Visto isso, a especificação de usabilidade deve descrever pelo menos:

- Cenários de utilização frequentes, incluindo piores casos de cenários de utilização razoavelmente previsíveis
- Requisitos de interface de usuário para as funções de operação primárias
- Requisitos para determinar se as funções de operação primárias são facilmente reconhecidas pelo usuário

A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade.

5.1.2.6 Plano de validação de usabilidade

O fabricante deve preparar e manter um plano de validação de usabilidade, que deve especificar todo e qualquer método utilizado para validar a usabilidade de funções de operação primária, os critérios para determinar o sucesso da validação (baseados na especificação de usabilidade), e o envolvimento dos usuários representativos. Esta etapa deve tratar de cenários de utilização frequentes e dos piores casos de cenários de utilização que são razoavelmente previsíveis. O fabricante deve aplicar um ou mais métodos para a validação da usabilidade. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2.7 Projeto e implementação da interface de usuário

O fabricante deve projetar e implementar a interface de usuário como descrito na especificação de usabilidade, utilizando as técnicas e métodos de engenharia de usabilidade que forem apropriadas. Ao considerar as opções para controle de risco, a devem ser considerados os complementos vindos da ISO 14971. A conformidade é considerada adequada quando os requisitos de verificação e validação de usabilidade tenham sido cumpridos (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2.8 Verificação de usabilidade

O fabricante deve verificar a implementação do projeto de interface do usuário do dispositivo, conforme os requisitos da especificação de usabilidade. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2.9 Validação de usabilidade

O fabricante deve validar a usabilidade do dispositivo de acordo com o plano de validação, utilizando complementos da ISO 14971 para esta etapa. O fabricante deve responsabilizar-se por atividades adicionais de projeto que sejam necessárias para que o critério de aceitação seja atingido, assim como determinar se os benefícios da utilização do dispositivo se sobrepõem aos riscos residuais dos problemas de usabilidade. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2.10 Documentação acompanhante

Se fornecido, o documento acompanhante do dispositivo para a saúde tenha um sumário da especificação do mesmo, devendo estar escrito em um nível consistente com o perfil de usuário. Os documentos acompanhantes podem ser fornecidos de forma eletrônica, porém o processo de engenharia de usabilidade deve incluir considerações sobre quais informações também devem ser fornecidas impressas ou como rótulos no dispositivo. A conformidade dos documentos acompanhantes é verificada por inspeção dos mesmos e do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.1.2.11 Treinamento e materiais de treinamento

O fabricante deve garantir as condições ideais para a realização do treinamento. Se tais treinamentos forem requeridos, os documentos acompanhantes

devem descrever as opções e condições de treinamento disponíveis. O uso pretendido e o perfil de usuário (na especificação de usabilidade do dispositivo) devem ser a base para as atividades de treinamento. A conformidade é verificada por inspeção dos documentos acompanhantes e do arquivo de engenharia de usabilidade (NBR IEC 62366:2010).

5.2 ELEMENTOS DA 62366 QUE FAZEM REFERÊNCIA A ISO 14971

A NBR 62366 cita a ISO 14971 como um complemento a ser seguido em algumas etapas do processo de engenharia de usabilidade. A norma trata da aplicação de processos de gerenciamento de risco em dispositivos para a saúde, de modo a estimar e avaliar riscos associados aos mesmos, controlar e/ou remover estes riscos, e monitorar a eficácia desses controles, aplicando-se em todo o ciclo de vida do projeto. Com isso, a NBR 62366 usa complementos da ISO 14971 nos seguintes pontos:

5.2.1 Risco residual

O risco residual deve ser avaliado com base nos critérios definidos no plano de gerenciamento de risco. Caso os riscos residuais não sejam aceitáveis, deve-se repetir o processo até chegar-se em um nível de aceitação desejável (com a implementação de novas medidas de controle de risco). O fabricante também deve decidir se os benefícios médicos do dispositivo compensam a existência do risco residual, e deve mostrar evidência para tal, com base em revisões de dados e literatura médica (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007).

5.2.2 Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade

O fabricante deve documentar o uso pretendido e qualquer mau uso (neste contexto, mau uso é definido como uso incorreto ou impróprio do dispositivo médico) razoavelmente previsível, devendo identificar e documentar, quantitativa e qualitativamente, características que podem afetar a segurança do dispositivo e, onde for apropriado, seus limites (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007).

5.2.3 Especificação da usabilidade

A NBR 62366 requer o uso da ISO 14971 nesta etapa para a definição dos critérios de aceitabilidade de risco e de medidas de controle de risco, onde fabricante deve determinar a aceitabilidade dos riscos baseado em suas políticas de

desenvolvimento, incluindo critérios de aceitação para tais riscos (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007).

5.2.4 Projeto e implementação da interface de usuário

O fabricante deve utilizar (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007) uma ou mais das prioridades a seguir para considerar como opções de controle de risco:

1. Segurança inerente ao projeto
2. Medidas de proteção no próprio dispositivo
3. Informação para segurança

5.2.5 Validação de usabilidade

Os critérios de aceitação para as funções de operação primária devem ser correspondentes aos critérios para aceitabilidade de risco na ISO 14971. Além disso, quaisquer mudanças no projeto que sejam resultantes do processo de engenharia de usabilidade devem ser documentadas e clinicamente analisadas para determinar se outros riscos foram gerados (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007).

5.3 ELEMENTOS DEFINIDOS PELA ISO 9241

Considerando que a ISO 9241-11 é um padrão internacional de conceitos de ergonomia para interações humano-computador; ela contém procedimentos de medição que permitem especificar e avaliar a usabilidade de um determinado sistema. Por outro lado, a NBR 62366 deixa a cargo do fabricante especificar todas as métricas (NBR IEC 62366:2010). Desta forma, optou-se por utilizar a ISO 9241-11 como base para definição de alguns conceitos, que são:

5.3.1 Eficácia

A eficácia é definida como a relação entre os objetivos do usuário e a acurácia e completude com a qual estes objetivos podem ser alcançados. A eficácia pode ser medida de acordo com o objetivo designado (por exemplo, se o objetivo do dispositivo é reproduzir uma página de texto em um determinado formato, a eficácia seria determinada pelo número de erros de ortografia, e a completude pela comparação entre o número de palavras do documento original e do documento reproduzido (ISO 9241:1998).

5.3.2 Eficiência

A eficiência é definida como o nível de eficácia atingido de acordo com a quantidade de recursos gastos, que podem ser esforço físico ou mental, tempo, e materiais. A medida de eficiência humana, por exemplo, pode ser especificada como a *efetividade* dividida pelo *esforço humano*, enquanto a eficiência econômica pode ser definida por *efetividade* dividida pelo *custo* (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007).

5.3.3 Satisfação

A satisfação é definida como uma medida que identifica até que ponto o usuário está confortável com o dispositivo, assim como sua atitude para com o mesmo. A satisfação pode ser especificada e medida por escalas subjetivas, tais como o número de comentários positivos e negativos, frequência de uso, e aceitação de uso enquanto outras tarefas são executadas em paralelo (ISO 9241:1998).

Além destes pontos, deve-se ter cautela ao generalizar os resultados de métricas de usabilidade para outros contextos, uma vez que podem existir usuários distintos, tarefas e contextos distintos, e eventos que não foram contabilizados. Logo, visto que as questões subjetivas de cada projeto devem ser levadas em conta para a definição dos níveis de aceitação, sempre serão necessárias métricas distintas para dispositivos distintos (ISO 9241:1998).

6 DISCUSSÃO DOS PONTOS FALTANTES

Um ponto agravante na verificação da engenharia de usabilidade para dispositivos médicos é que a própria NBR 62366 é insuficiente em alguns aspectos, pois a norma contém exigências que são necessárias para a conformidade do processo perante aos órgãos regulatórios, mas não contém parâmetros ou critérios de aceitação para a realização do processo.

Um exemplo vem a ser a análise de risco relacionada à interface de usuário, onde a NBR 62366 contém pontos que são necessários para a conformidade do dispositivo perante aos órgãos regulatórios e toma como base a ISO 14971 para a realização de algumas etapas do processo, porém as normas não definem quais técnicas devem ser utilizadas, apenas sugerem seu uso, assim como não definem métricas para a avaliação e aceitação dos componentes do dispositivo. Com isso, os fabricantes ficam a cargo de definir:

- quais serão as técnicas;
- os critérios e métricas utilizadas para decidir se a usabilidade é aceitável;
- se o risco residual associado é aceitável ou não;
- quais informações acerca desses pontos serão incluídas no documento.

Esta situação abre espaço para que cada fabricante defina o que é ou não é aceitável no desenvolvimento da usabilidade de dispositivos médicos, podendo causar problemas tanto do ponto de vista regulamentário (onde teremos vários tipos de documentos, com tamanhos e formatos diferentes) como do ponto de vista de projeto (com dificuldade na organização e no rastreamento de informações).

É possível verificar que existem técnicas que já são consideradas como boas práticas, como vemos em (WILSON e SHARPLES, 2015), onde os autores trabalham com matrizes de risco, que representa visualmente os riscos através da **probabilidade x severidade**, orientando os analistas a retirar o máximo de riscos possíveis da zona vermelha e trazê-los para a zona verde. Um exemplo de matriz de risco pode ser visto na Figura 1.

PROBABILIDADE/ SEVERIDADE	A (Frequente)	B (Provável)	C (Ocasional)	D (Remota)	E (Improvável)
1 (Catastrófico)	Red	Red	Red	Red	Yellow
2 (Crítico)	Red	Red	Red	Yellow	Green
3 (Marginal)	Red	Red	Yellow	Green	Green
4 (Negligenciável)	Red	Yellow	Green	Green	Green

Figura 1: Exemplo de matriz de risco

Podemos observar uma técnica diferente em (WIKLUND, KENDLER e STROCHLIC, 2015), onde ao falar dos riscos residuais, os autores criam uma escala de notas, que considera a probabilidade do usuário reconhecer um erro e ter a chance de evitar um evento negativo. Através do cálculo dessas notas se dá a chance do risco residual ser detectado ou não pelo usuário.

Com a análise dos pontos contidos nas normas, juntamente com os estudos realizados para este trabalho, foram feitas uma combinação e um refinamento dos elementos descritos nas normas vigentes, resultando na criação de uma estrutura de documentação que absorve os elementos normativos ao mesmo tempo que oferece uma maior estruturação na informação apresentada. No Quadro 1 é possível ver os elementos da NBR 62366, como visto anteriormente, juntamente com a estrutura proposta para este trabalho.

Estrutura da NBR 62366	Estrutura proposta
<ul style="list-style-type: none"> Especificação da aplicação Funções frequentemente utilizadas Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade Funções de operação primárias Especificação da usabilidade Plano de validação da usabilidade Projeto e implementação da interface de usuário Verificação da usabilidade Validação da usabilidade 	<ul style="list-style-type: none"> Especificação da Aplicação Contextos de Utilização Perfis de Usuário Levantamento de Requisitos de Interface Cenários de Utilização Análise e Gerenciamento de Risco Projeto de Interface Verificação e Validação Versões e Iterações

Quadro 1: Estrutura da norma x estrutura proposta

Os elementos da estrutura proposta para este trabalho absorvem os elementos da NBR 62366 da forma descrita a seguir no Quadro 2.

Especificação da Aplicação	Especificação da aplicação
Contextos de Utilização	Funções frequentemente utilizadas
	Funções de operação primárias
	Especificação da usabilidade
Perfis de Usuário	Especificação da usabilidade
Levantamento de Requisitos de Interface	Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade
	Especificação da usabilidade
Cenários de Utilização	Funções frequentemente utilizadas
	Funções de operação primárias
	Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade
	Especificação da usabilidade
Análise e Gerenciamento de Risco	Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade
	Especificação da usabilidade
Projeto de Interface	Projeto e implementação da interface de usuário
Verificação e Validação	Verificação da usabilidade
	Validação da usabilidade
Versões e Iterações	n/a

Quadro 2: Elementos da proposta X Elementos das normas

Na próxima seção, é realizada a análise do exemplo de aplicação da NBR 62366 frente a aplicação da 14971, tendo como base extra de comparativo o exemplo de documentação da Bomba de Infusão Genérica (*GIP*), que contém diversos documentos do processo de desenvolvimento de seus sistemas. A comparação foi realizada com base na estrutura de documentação proposta para este trabalho.

6.1 Análise do exemplo da NBR 62366

Apesar da própria NBR 62366 oferecer um exemplo de dispositivo para a saúde (um termômetro eletrônico com tela numérica) para demonstrar sua aplicabilidade, o próprio exemplo contém problemas, tais como:

- Elementos pouco descritos ou elaborados, uma vez que o exemplo lista um número muito pequeno de situações perigosas e danos resultantes, tornando a análise de risco incompleta;
- Utilização de linguagem pouco formal, visto que as descrições da maioria dos elementos são em linguagem natural;
- Falta de utilização de gráficos e tabelas, onde as informações são dispostas em listas simples, faltando a ideia de rastreamento da informação;

- Ausência da aplicação de técnicas de projeto, uma vez que o exemplo contém notas referenciando a forma que as análises podem ser conduzidas, mas não demonstra aplicação direta.

Para esta análise, foram levantados algumas das exigências que a NBR 62366 contém e são cumpridas no seu exemplo de termômetro, analisando-as do ponto de vista comparativo (utilizando o exemplo de documentação da *GIP*). Em seguida, é proposta uma melhoria para cada um dos pontos demonstrados.

6.1.1 Cenários de uso

Na NBR 62366, cenários que podem gerar situações perigosas não são considerados por não se encaixarem como piores casos, tal como no Quadro 3.

CENÁRIO	STATUS NA NORMA
Uso na cama (o PACIENTE é o USUÁRIO)	Considerado
Uso na cama (o PACIENTE não é o USUÁRIO)	Não considerado
Uso fora da cama (o PACIENTE é o USUÁRIO)	Não considerado
Uso fora da cama (o PACIENTE não é o USUÁRIO)	Não considerado
Uso fora da cama (o PACIENTE é uma criança USUÁRIA)	Considerado superficialmente

Quadro 3: Cenários de uso (NBR IEC 62366:2010)

Além disso, o cenário de uso mais completo que o exemplo da norma contém é apresentado da forma disposta no Quadro 4.

<p>Pior caso de cenário de utilização para fornecer uma base de validação tendo PACIENTE = USUÁRIO</p> <p>a) Medida de temperatura retal na cama</p> <ul style="list-style-type: none"> - USUÁRIO/PACIENTE = adulto - febre alta de 40,5 °C, sudorese, sonolência - vestido para dormir de pijama - sozinho no domicílio, na cama - deitado na cama - lentes corretivas fora do alcance - baixa iluminação ambiente (pequena lâmpada de 40W ao lado da cama) - TV está ligada, volume alto - inicia a medida - interrompido por ligação telefônica (atenção distraída, sinal de informação sonoro mascarado) - espera pelo final do sinal de informação de medida concluída - remove o termômetro do local de medição - limpa o termômetro - lê o resultado - desliga - limpa novamente - recoloca a tampa de proteção - recoloca o termômetro na estante da cabeceira da cama
--

Quadro 4: Pior caso de utilização (NBR IEC 62366:2010)

Analisando a documentação da *GIP* (LARSON e HATCLIFF, 2014), vemos cenários de uso elaborados na forma de casos de uso padronizados na linguagem AADL (Architecture Analysis and Design Language, 2015), com a utilização de gráficos, listagem de pré-condições e pós-condições, atores principais e mapeamento das funções do dispositivo. Além disso, cada caso de uso pode conter um ou mais casos de uso subsequentes, tanto de uso normal como excepcional. O exemplo pode ser visto na Figura 2.

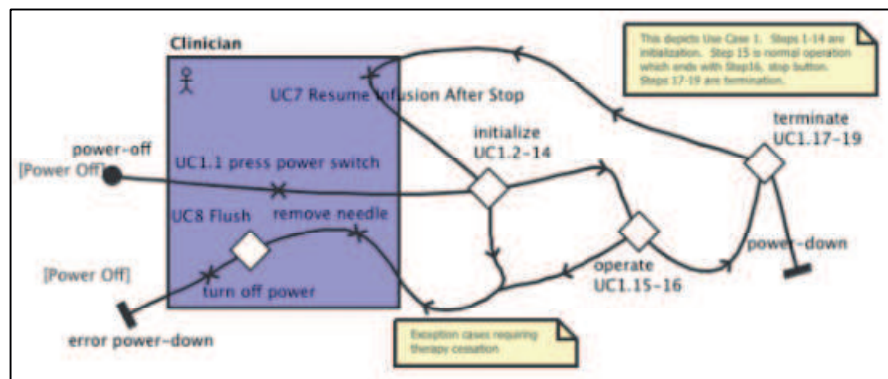


Figura 2: Fluxo normal de operação (LARSON e HATCLIFF, 2014)

Para a proposta deste trabalho, optou-se por demonstrar a utilização de uma formalização para os casos de uso do termômetro digital. Dessa forma, a informação seria estruturada da forma exemplificada no Quadro 5.

<p>Caso de Uso Normal CN001: Medida de temperatura retal na cama Ator principal: Usuário = Paciente Contexto de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ruído de fundo: rua, televisão - Lubrificante aplicado na parte de medição <p>Pré-condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usuário com possível febre (sudorese, sonolência) - Usuário deitado na cama - Termômetro desligado, limpo e com a tampa de proteção <p>Pós-condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termômetro desligado, limpo e com a tampa de proteção <p>Cenário de sucesso principal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remoção da tampa de proteção - Instalação do dispositivo no local adequado (na boca ou reto) - Detectar o sinal de informação de medida concluída - Remoção do dispositivo do local de inserção - Leitura do mostrador - Desligar o dispositivo - Recolocar a tampa de proteção <p>Casos de exceção:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lubrificante inadequado aplicado no dispositivo - Inserção em local inadequado - Sinal sonoro mascarado por ruído ambiente - Dificuldade na leitura do mostrador

Quadro 5: Caso de uso (baseado no exemplo da NBR 62366)

Além de uma descrição formal, a utilização de gráficos complementa o entendimento dos casos de uso do dispositivo, podendo ser facilmente adicionados e removidos do projeto de software assim que as prioridades mudam.

6.1.2 Gerenciamento de risco

O exemplo da NBR 62366 contém uma lista com as situações perigosas e danos resultantes da forma demonstrada no Quadro 6.

<p><i>Bateria baixa/esgotada -> Sem leitura</i> <i>Alta temperatura -> Falha no mostrador -> Leitura incorreta</i> <i>Perfuração de tecido -> Trauma, sangramento</i> <i>Contaminação cruzada entre pacientes -> Introdução de contaminantes no corpo -> Infecção</i></p>
--

Quadro 6: Situações perigosas (NBR IEC 62366:2010)

Da mesma forma, a seção de aspectos que podem gerar erros de utilização está demonstrada no Quadro 7.

<p>Aspectos que podem gerar erros Fontes: literatura, arquivo de reclamações, força de vendas, especialistas em enfermagem, análise de risco</p> <p>a) Durante a utilização normal:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. Bateria baixa/esgotada -> Sem leitura</p> <p>b) Erros de utilização</p> <p style="padding-left: 20px;">a. Instalação de tipo errado de bateria</p> <p style="padding-left: 20px;">b. Medição de temperatura em alimentos (não indicado)</p> <p style="padding-left: 20px;">c. Aplicação de força excessiva</p> <p style="padding-left: 20px;">d. Queda</p> <p style="padding-left: 20px;">e. Estresse mecânico (sentado, deitado ou pisando no termômetro)</p> <p style="padding-left: 20px;">f. Remoção antes da medição completa</p> <p style="padding-left: 20px;">g. Desligamento antes da medição completa</p> <p>c) Ambiente</p> <p style="padding-left: 20px;">a. Sobreaquecimento -> Falha no mostrador = leitura errada ou ausente</p> <p style="padding-left: 20px;">b. Ambiente ruidoso -> Interrupção prematura da medição de temperatura</p> <p style="padding-left: 20px;">c. Alta temperatura -> Falha no mostrador/eletrônica</p> <p style="padding-left: 20px;">d. Água/umidade -> Falha no mostrador/eletrônica</p>

Quadro 7: Aspectos que podem gerar erros (NBR IEC 62366:2010)

No livro *Hazard Analysis Techniques for System Safety* (ERICSON, 2005), o autor define a atividade de levantamento de riscos como um processo extremamente importante, assim como demonstra uma melhor forma de realizar estas atividades -

com relatórios e planilhas, organizando as informações de forma mais adequada, o que torna as situações de risco mais fáceis de serem entendidas e rastreadas.

O exemplo contido na norma não usa nenhum tipo de numeração, tabulação de dados, ou rastreamento de dados; apenas uma listagem em linguagem simples que pode, em determinados casos, causar ambiguidade na interpretação.

O exemplo da *GIP* (ARNEY, JETLEY, *et al.*, 2009) realiza as atividades de levantamento de risco de acordo com o Quadro 8.

HID	Hazard	Pump Type	Cause	Action	Mitigated by	Safety Requirement
1.1	Overinfusion	All	Programmed flow rate too high	Alarm(); Log()	Drug library	1.1, 1.4.4, 1.4.11
1.2	Overinfusion	All	Dose limit exceeded due to too many bolus requests	Alarm(); Log()	Flow sensor	1.4, 3.4.6
1.3	Overinfusion	All	(Programmed) Bolus volume/concentration too high	Alarm(); Log()	Drug library	1.4, 3.4.6
1.4	Overinfusion/ Underinfusion	All	Incorrect drug concentration specified	Alarm(); Log()	Barcode scanner	1.1, 6.1.3, 6.1.4

Quadro 8: Trecho de análise de risco operacional (ARNEY, JETLEY, *et al.*, 2009)

Com a proposta de uma melhor estruturação da informação para este trabalho, as informações do exemplo do termômetro foram organizadas de forma similar ao exemplo da *GIP*, aplicando o modelo de Análise de Risco Operacional (ERICSON, 2005). Com isso, temos o formato apresentado no Quadro 9.

Tarefa	HID	Perigo	Causa	Efeitos	IMRI	Ações recomendadas	FMRI
Posicionando o produto no local de medição	OH1	Perfuração de tecido	Aplicação de força excessiva	Trauma, sangramento, infecção	2B	Marcação clara da profundidade máxima de inserção	2E
Posicionando o produto no local de medição	OH2	Perfuração de tecido	Partes cortantes no dispositivo	Trauma, sangramento, infecção	1E	Superfície de inserção lisa	3E
Posicionando o produto no local de medição	OH3	Leitura incorreta; Perfuração de tecido	Local de medição errado	Trauma, sangramento, infecção; Tratamento inadequado	1C	Inserir figuras demonstrando locais de medição corretos no documento acompanhante	1E
Removendo o produto do local de medição	OH4	Leitura incorreta	Remoção antes de completada a medição	Tratamento inadequado ou atrasado	3B	Sinal claro de informação de medição concluída	3E
Removendo o produto do local de medição	OH5	Leitura incorreta	Local de medição não profundo o suficiente	Tratamento inadequado ou atrasado	1C	Informar profundidade necessária para leitura correta no documento acompanhante	1E
Lendo o resultado no mostrador	OH6	Leitura incorreta	Unidade de medição errada	Tratamento inadequado ou atrasado	2B	Utilizar padrão internacional de unidade (Celsius) e informar unidade utilizada no documento acompanhante	2D

Quadro 9: Análise de risco operacional (baseado no exemplo da NBR 62366)

Com isso, vemos que a atividade de gerenciamento de risco se torna mais clara e precisa, onde as informações são facilmente organizadas e localizadas, se comparadas com o formato apresentado originalmente.

6.1.3 Descrições de requisitos

Na NBR 62366, o levantamento de requisitos do exemplo não mostra o uso de nenhuma técnica ou padrão, sendo apenas uma lista de requisitos sem identificadores, descrições, ou rastreamento, como visto no Quadro 10.

Requisitos de tarefas	
a)	Tampa de proteção de fácil remoção
b)	Área para empunhar e parte de medição facilmente reconhecíveis
c)	Superfície não escorregadia na área de empunhadura
d)	Superfície lisa na parte a ser introduzida no corpo
e)	Posição "ligado" facilmente reconhecível com retorno visual e sonoro de que o termômetro está pronto para o uso
f)	Sinal claro de informação de medição concluída
g)	Mostrador legível do valor medido
h)	Desligamento manual e automático
i)	Fácil limpeza do produto
j)	Fácil identificação de superfícies sujas
k)	Marcação da máxima profundidade a ser introduzida
l)	Meios físicos para prevenir maior inserção
m)	Fácil limpeza da tampa de proteção

Quadro 10: Requisitos de tarefas (NBR IEC 62366:2010)

Tendo em mente as informações demonstradas no ponto anterior, observa-se que estes requisitos têm origem nas ações recomendadas do processo de gerenciamento de risco, porém isso não é claramente visto no exemplo da norma, visto que não há uma rastreabilidade entre requisitos e situações de perigo.

A documentação de requisitos não possui um padrão requerido pelas normas, porém necessita de elementos básicos como: numeração única, rastreabilidade, e dependência. Esses atributos criam ligações entre os requisitos, tornando mais fácil seu desenvolvimento ao longo do projeto.

Podemos ver um trecho do levantamento de requisitos da *GIP* (MURUGESAN, RAYADURGAM e HEIMDAHL, 2013) no Quadro 11.

4.3.1 Visual Notification	
<i>This section describes all the requirements for visual display of the notifications for the clinician</i>	
REQ 68	The system shall display all active notifications in order of priority and descending order of occurrence <i>Notification.Visual_output</i>
REQ 69	The system shall display the name of all the active notifications and the time of the occurrence
REQ 70	When more than one notification occurs at the same time, the system shall display all the notifications as per REQ 68
REQ 71	When <i>Notification_cancel_prog</i> for a notification, the system shall remove the notification from the list and shall display the list of remaining notifications

Quadro 11: Trecho de requisitos de interface (MURUGESAN, RAYADURGAM e HEIMDAHL, 2013)

Neste exemplo, observa-se uma numeração hierárquica, assim como descrições mais elaboradas sobre os requisitos. Como os mesmos são divididos em seções e sub-seções, o rastreamento torna-se mais simples, porém ainda não é o padrão desejado. Para o desenvolvimento deste trabalho, escolheu-se utilizar tabelas para a organização da informação, visto que isso torna a localização e a leitura das informações mais fácil e rápida.

Para a proposta deste trabalho, foi realizada a aplicação de um padrão de organização ao exemplo do termômetro, com o acréscimo de campos de associação a cenários de risco e casos de uso, como visto no Quadro 12.

REQUISITOS DE TAREFA			
ID	Descrição	Cenário de risco associado	Caso de uso associado
R01	A tampa de proteção deve ser removível em até x segundos.	OH10	CN003, CN015
R02	A área para empunhar o dispositivo deve ser facilmente reconhecível.	OH16	CN005
R03	A parte de medição do dispositivo deve ser facilmente reconhecível.	OH1	CN012
R04	A superfície na área de empunhadura não deve ser escorregadia.	OH2	CN016
R05	A posição de "ligado" do dispositivo deve ser facilmente reconhecível, com retorno visual e sonoro de que o termômetro está pronto para uso.	OH9	CN008
R06	O sinal de medição concluída deve ser claramente audível.	OH4	CN001, CN002
R07	O valor medido deve ser legível no mostrador.	OH6	CN006
R08	Ao não receber input do usuário após x segundos, o termômetro deve desligar-se automaticamente.	OH11	CN003
R09	Ao pressionar o botão de desligar por x segundos, o termômetro deve desligar-se completamente.	OH12	CN004
R10	A limpeza do produto deve ser facilmente realizada.	OH17	CN014
R11	As áreas sujas do produto devem ser facilmente identificadas.	OH18	CN015
R12	O produto deve ter uma marcação da máxima profundidade a ser inserida no corpo do paciente.	OH14	CN001, CN003, CE002
R13	O produto deve ter meios físicos para prevenir inserção maior que a profundidade máxima permitida.	OH11	CN001, CN003, CE002
R14	A limpeza da tampa de proteção deve ser facilmente realizada.	OH10	CN015

Quadro 12: Levantamento de requisitos (baseado no exemplo da NBR 62366)

Com a utilização dessa forma de levantamento de requisitos, o rastreamento de informações se torna mais simples, assim como a leitura das informações se torna mais fácil.

6.2 Comparação de exemplos de documentação

Com base nos estudos realizados, foi feita uma comparação completa dos dois exemplos de documentação com base nos pontos principais contidos na norma, para verificar qual dos exemplos cumpriam totalmente as exigências, qual cumpria parcialmente, e qual não cumpria as etapas listadas.

A partir disto, foi possível visualizar onde estão as insuficiências nos processos de engenharia de usabilidade, visto que o exemplo apresentado na própria norma não atende a algumas de suas exigências, enquanto a documentação da GIP apresenta um material mais completo (porém ainda assim descumprindo alguns pontos essenciais).

Especificação da Aplicação	
Termômetro (62366)	Foram encontrados todos os pontos básicos requeridos pela norma.
Generic Infusion Pump	Foram encontrados todos os pontos requeridos pela norma, juntamente com um glossário de termos relacionados ao dispositivo e diversos gráficos exemplificando seu fluxo de funcionamento.
Observações	As informações extras trazidas pelo exemplo da GIP facilitam o entendimento das informações por pessoas que não estejam participando do projeto inicial, além de cumprir o requerido pela norma.

Quadro 13: Comparação da etapa de Especificação da Aplicação

Perfis de Usuário	
Termômetro (62366)	Foram encontrados todos os pontos básicos requeridos pela norma.
Generic Infusion Pump	Foram encontradas descrições curtas e pouco objetivas sobre os papéis do médico e do paciente no ciclo de vida do dispositivo.
Observações	Os dois exemplos trazem informações de forma superficial, porém o exemplo da NBR 62366 cumpre as exigências necessárias. O exemplo da GIP não dá muito enfoque aos perfis de usuário.

Quadro 14: Comparação da etapa de Perfis de Usuário

Funções Utilizadas Frequentemente	
Termômetro (62366)	Foram encontradas descrições das funções de operação primária, das relacionadas à segurança, e das ações de usuário relacionadas.
Generic Infusion Pump	Foram encontradas descrições das funções de operação primária, de interações diretas e indiretas, e uma sinopse do sistema. As funções relacionadas à segurança não estão explicitamente listadas, assim como as ações de usuário relacionadas.
Observações	As informações necessárias para cumprir as exigências estão presentes nos dois exemplos, porém não da mesma forma. No exemplo da GIP, as informações estão distribuídas por diversos documentos, enquanto no exemplo do termômetro estão da forma exigida.

Quadro 15: Comparação da etapa de Funções Utilizadas Frequentemente

Contextos de Utilização	
Termômetro (62366)	Foram considerados os cinco contextos essenciais (social, tecnológico, físico, higiênico, e de atividade), porém foram abordados de forma superficial.
Generic Infusion Pump	Foram considerados os contextos físico e de atividade (porém este se demonstrou incompleto).
Observações	Os dois exemplos abordam este ponto de forma superficial, porém enquanto o exemplo da NBR 62366 apresenta os cinco contextos essenciais, o exemplo da GIP apresenta apenas dois (e ainda assim de forma não muito clara).

Quadro 16: Comparação da etapa de Contextos de Utilização

Cenários de Utilização	
Termômetro (62366)	Foi considerado apenas um cenário, por se tratar de um pior caso (paciente = usuário), e diversos outros foram nomeados porém não foram analisados. Os erros de utilização foram considerados de forma superficial.
Generic Infusion Pump	Foram considerados cenários de uso de operação e manutenção, ambos com especificações formais de casos de uso. Também foram considerados cenários de uso anormais e excepcionais (que se enquadram como erros de utilização).
Observações	O exemplo da NBR 62366 não apresenta nenhum tipo de modelagem e/ou formalismo, além de só apresentar um único caso de uso. O exemplo da GIP apresenta casos de uso normais e de erros de utilização.

Quadro 17: Comparação da etapa de Cenários de Utilização

Levantamento de Requisitos de Interface	
Termômetro (62366)	Foram descritos os requisitos para atender cenários de operação frequente, de segurança, de tarefa, e de garantia de reconhecimento das funções pelo usuário.
Generic Infusion Pump	Foram considerados requisitos de maneira geral, sem foco na usabilidade. Dos requisitos listados foi possível extrair requisitos de áudio, vídeo, <i>logging</i> , e interação.
Observações	Os requisitos do exemplo da NBR 62366 estão apresentados de forma superficial, onde não há rastreamento entre requisitos e casos de uso, e podem gerar ambiguidade devido ao tipo de texto usado. Os requisitos da GIP estão distribuídos em mais de um local, visto que não há um documento apenas para requisitos de usabilidade.

Quadro 18: Comparação da etapa de Levantamento de Requisitos de Interface

Análise de Risco	
Termômetro (62366)	Foi feita uma descrição superficial de aspectos que podem gerar erros, situações perigosas e danos resultantes. O exemplo não utiliza nenhuma técnica formal de análise de risco.
Generic Infusion Pump	Foi feita uma análise completa dos riscos, desde erros de design em potencial até situações perigosas e seus danos associados. Os riscos e as medidas de redução de danos estão descritos objetivamente. Identificou-se a utilização de mais de uma técnica de análise de risco.
Observações	Ao aplicar um processo semelhante ao do exemplo da GIP na etapa de análise de risco do exemplo da NBR 62366, as informações são melhor distribuídas.

Quadro 19: Comparação da etapa de Análise de Risco

Projeto de Interface	
Termômetro (62366)	Foi feita uma revisão preliminar do conceito da interface de usuário, seguida por prescrições de interface para as funções de operação primária.
Generic Infusion Pump	Foram elaborados gráficos mostrando a arquitetura lógica da interface do dispositivo, juntamente com a modelagem da interface gráfica.
Observações	O exemplo da GIP trabalhou esta etapa com a utilização de diversos gráficos e de modelagem de interface, enquanto o exemplo da NBR 62366 trabalhou apenas com descrições textuais.

Quadro 20: Comparação da etapa de Projeto de Interface

Verificação e Validação	
Termômetro (62366)	A norma demonstra formas possíveis de realizar esta etapa, mas não a demonstra no exemplo.
Generic Infusion Pump	Não foi encontrado nenhum exemplo desta etapa referente à usabilidade do dispositivo.
Observações	Nenhum dos dois exemplos cumpriu as expectativas de V&V da NBR 62366, apenas deixam a cargo do fabricante decidir de que modo isso será feito.

Quadro 21: Comparação da etapa de Verificação e Validação

7 PROPOSTA DE MODELO DE DOCUMENTO

Para este trabalho, utilizou-se a estrutura proposta na discussão dos pontos faltantes (Quadro 1) como base para elaboração de um modelo de documento, a fim de obter um formato onde as informações estariam apresentadas de forma clara e concisa. Além disso, com base na revisão de literatura feita previamente, foram acrescentados pontos que irão dar mais suporte aos processos de engenharia de usabilidade.

Para a aplicação do modelo de documento, este trabalho dispõe de um *template* da documentação (vide Apêndice A), que deve ser preenchida de acordo com os pontos descritos a seguir. O modelo conta com os seguintes elementos:

7.1 Especificação da Aplicação

O fabricante deve especificar o tipo de aplicação do dispositivo para a saúde. Esta especificação deve incluir:

- A finalidade médica destinada (ex.: condições/doenças a serem monitoradas e/ou tratadas)
- A parte do corpo ou tecido que o dispositivo interage
- As condições de utilização do dispositivo (ex.: ambiente no qual o dispositivo será utilizado - incluindo descrições de higiene, frequência de utilização, localização e mobilidade do dispositivo)
- O princípio de operação do dispositivo (processos físico-químicos)

O artefato gerado por esta etapa é um breve **Relatório de Especificação**, contendo todas as informações apontadas acima (vide Apêndice A, p. 58).

7.2 Contextos de Utilização

Os contextos de utilização devem ser considerados pelo fabricante, uma vez que eles podem influenciar diretamente sobre a usabilidade da interface de usuário. Baseado na revisão bibliográfica feita anteriormente, os contextos de utilização serão definidos em uma seção própria no modelo, e serão categorizados em seis tipos:

- **Contexto Espacial** (tipo de construção e localização do dispositivo no edifício, suavidade e inclinação do piso, utilização do dispositivo ao ar livre, localização de emergência e/ou acidente);

- **Contexto Social** (organização, mudanças de turno, presença de crianças desacompanhadas ou de adultos curiosos, responsabilidade do dispositivo);
- **Contexto Tecnológico** (outros dispositivos que são necessários para a utilização do dispositivo, que podem ter influência sobre o dispositivo, e que são afetados ou exercem algum efeito no dispositivo)
- **Contexto Higiênico** (condições de limpeza e esterilização, instalações de limpeza e de eliminação de resíduos);
- **Contexto Físico** (condições climáticas, movimentação, luminosidade, ruído ambiente);
- **Contexto de Atividade** (distrações, surpresa/sobressalto, tensão e estresse, carga de trabalho e fadiga, outras tarefas que possam interferir com o funcionamento do dispositivo, alterações no ambiente de trabalho, influência sobre o ambiente de trabalho).

O artefato gerado por esta etapa será o **Relatório de Contexto de Uso**, onde o fabricante deve mostrar que considerou todos os pontos listados acima (vide Apêndice A, p. 59).

7.3 Perfis de Usuário

Os seguintes fatores devem ser considerados quando se desenvolve um perfil de usuário para um dispositivo:

- Identificador (ex.: Médico, Enfermeiro, Paciente, entre outros)
- Sexo
- Idade (ex.: no mínimo 11 anos de idade, no máximo 65 anos de idade)
- Compreensão de linguagem mínima (ex.: ler e compreender caracteres alfanuméricos em fonte Arial)
- Contexto cultural mínimo (ex.: pode distinguir boca, nariz e orelha; conhece noções de higiene)
- Experiência mínima (ex.: crianças menores que 15 anos necessitam de treinamento sob supervisão)
- Nível de educação mínimo (ex.: no mínimo 5 anos de experiência em leitura)

- Competência profissional

Para este trabalho, potenciais deficiências dos usuários destinados também devem ser consideradas (ex.: um dispositivo destinado a uso por pacientes diabéticos deve lembrar que eles têm, muitas vezes, uma capacidade visual precária e um sentido de tato prejudicado). O artefato gerado nesta etapa devem ser os **Perfis de Usuário** destinados ao dispositivo (vide Apêndice A, p. 61).

7.4 Levantamento de Requisitos de Interface

O projeto da interface do usuário deve ser focado em atender as necessidades e os requisitos dos usuários, logo, temos como ponto de partida para o levantamento dos requisitos de interface as ações de usuário (na forma de Cenários de Utilização) relacionadas a Funções de Operação Primária. Para este trabalho, os requisitos serão definidos nas seguintes categorias:

- **Requisitos de Tarefa** - nesta categoria são listados os requisitos de características consideradas “desejáveis” na interface do dispositivo.
- **Requisitos de Operação** - nesta categoria encontram-se:
 - i. Requisitos relacionados às funções de operação primária;
 - ii. Requisitos para determinar se as funções são facilmente reconhecidas pelo usuário;
 - iii. Requisitos para cenários de utilização mais frequentes.
- **Requisitos de Segurança** - nesta categoria são listados requisitos vindos dos cenários de utilização que são relacionados com segurança.

Com isso, cada requisito deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Um identificador único
- A descrição do requisito
- Os riscos associados ao requisito
- Os casos de uso associados ao requisito

O processo de levantamento de requisitos de interface de usuário de um dispositivo para a saúde é um processo totalmente iterativo, visto que novos requisitos podem surgir à medida que novas análises são realizadas.

O artefato gerado por esta etapa será o **Documento de Requisitos** do projeto, que será composto pela compilação de todos os requisitos gerados (vide Apêndice A, p. 63).

7.5 Cenários de Utilização

A especificação de usabilidade descreve dois tipos de cenários de utilização: os que ocorrem com frequência e os que representam cenários de pior caso razoavelmente previsíveis. Para este trabalho, os cenários de utilização são divididos em cinco grupos, que juntos, abrangem o ciclo de vida do dispositivo. São eles:

- **Instalação** (cenários que envolvem a preparação inicial do dispositivo);
- **Operação** (cenários de funcionamento padrão do dispositivo);
- **Manutenção** (cenários de reparo e calibragem do dispositivo);
- **Armazenagem** (cenários de empacotamento e armazenamento);
- **Transporte** (cenários em veículos, porém também englobam situações onde o dispositivo é carregado nas mãos e situações de descarte).

Cada cenário deve listar todas as suas **Funções de Operação Primária**, que são as operações principais do dispositivo para a saúde em todo o seu ciclo de uso, assim como suas **Funções Relacionadas à Segurança**, que são as funções que necessitam de características inerentes de segurança para desempenharem seu papel de forma correta, incluindo as funções utilizadas em situações de emergência. A partir disto, devem ser gerados *casos de uso*, que devem, no mínimo, conter:

- A razão para execução da tarefa (contexto);
- O estado do dispositivo pré-tarefa (pré-condições);
- O resultado final da tarefa (pós-condições);
- A rotina comum de execução da tarefa (cenário de sucesso), que será composto das Funções de Operação Primária e/ou das Funções Relacionadas à Segurança.

Além disso, o fabricante deverá criar diagramas para acompanhar as descrições dos casos de uso, seguindo uma (ou mais) linguagens de modelagem. Com isso, cada caso de uso deverá ter, no mínimo, um **diagrama de caso de uso** e um **diagrama de atividades**, seguindo a linguagem UML.

Os artefatos gerados por esta etapa serão os cenários de utilização, a listagem das funções de operação primária, e os casos de uso, reunidos em um **Relatório de Cenários de Uso** (vide Apêndice A, p. 66).

7.6 Análise e Gerenciamento de Risco

Um processo de gerenciamento de risco requer que o fabricante estabeleça, documente e mantenha um processo para identificar perigos e situações perigosas associadas com um determinado dispositivo para a saúde, estimando e avaliando os riscos associados, controlando-os e monitorando a efetividade das medidas de controle através do ciclo de vida do projeto. Uma vez que a NBR 62366 não se aprofunda na etapa de análise e gerenciamento de risco, ela faz referência a ISO 14971, que oferece uma base para a realização de um processo deste tipo, e lista algumas técnicas de gerenciamento de risco que podem ser utilizadas nesta etapa, ficando a cargo do fabricante escolher qual técnica aplicar (ANSI/AAMI/ISO 14971:2007). As técnicas são:

- a. **Análise de Risco Preliminar (PHA)** - utilizada no começo do processo de desenvolvimento para a identificação inicial dos riscos e das situações perigosas, assim como dos eventos que podem causar dano;
- b. **Análise de Árvore de Falha (FTA)** - especialmente útil no início de processos de engenharia de segurança, identifica e prioriza riscos e situações perigosas, assim como analisa situações adversas;
- c. **Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA)** - identifica as consequências de componentes individuais de forma sistemática, sendo mais apropriada quando o design já está numa fase mais madura;
- d. **Estudo de Risco e Operabilidade (HAZOP)** - usada para verificar e otimizar conceitos e/ou mudanças no design do dispositivo, normalmente utilizada nos estágios finais do projeto;
- e. **Análise de Risco e Ponto de Controle Crítico (HACCP)** - usada para controlar e monitorar as causas dos riscos originadas de processos, particularmente dos processos de fabricação.

Para este trabalho, foi feita uma compilação de técnicas de gerenciamento de risco que também são apropriadas para serem utilizadas nesta etapa, uma vez que na norma está especificado que mais de uma técnica pode ser utilizada - sempre

considerando que cada uma é mais adequada para uma determinada fase do projeto. Elas são:

- *Análise de Critérios de Risco (SRCA)*
- *Análise de Risco Operacional e de Suporte (O&SHA)*
- *Avaliação de Risco à Saúde (HHA)*
- *Análise de Risco Baseada em Falhas (FaHA)*
- *Análise de Risco Funcional (FuHA)*
- *Avaliação de Risco e Perigo (THA)*
- *Análise de Causa e Consequência (CCA)*
- *Análise de Causa Comum de Falha (CCFA)*
- *Árvore de Risco e Descuido de Gerência (MORT)*

Além disso, cada uma das normas contém um conjunto de questões que podem identificar características associadas à segurança, com isso tornando-se relevantes para o processo de engenharia de usabilidade. A partir das respostas para estas questões, teremos possíveis riscos e situações perigosas já conhecidas previamente, que podem ser rapidamente comparadas com *checklists* de risco.

Neste trabalho, foi elaborado um questionário com base no questionário utilizado na ISO 9241 (que trata de usabilidade para software tradicional), porém com questões oriundas da NBR 62366 e da ISO 14971. A partir de todo este material, é possível iniciar a construção de uma lista de riscos e potenciais perigos, assim como as recomendações de ações corretivas para eliminar ou reduzir estes riscos ainda nas fases conceituais do projeto (vide Apêndice B).

Para esta etapa, o fabricante deverá apresentar, no mínimo, uma **Análise de Risco Preliminar**, além da técnica de análise de risco que o fabricante deseja executar. A lista deve ser um levantamento em alto nível de possíveis situações de risco, e deve conter as seguintes informações:

- A tarefa/função associada com o risco;
- Um identificador único para cada risco;
- A descrição do risco;

- A causa do risco;
- Os efeitos do risco;
- A probabilidade inicial do risco ocorrer, que varia da seguinte forma:
 - A. Frequente
 - B. Provável
 - C. Ocasional
 - D. Remota
 - E. Improvável
- A severidade inicial do risco, que varia da seguinte forma:
 - 1. Catastrófico
 - 2. Crítico
 - 3. Marginal
 - 4. Negligenciável
- As ações recomendadas para a eliminação do risco;
- A probabilidade do risco ocorrer após a aplicação das medidas recomendadas, seguindo a mesma nomenclatura da probabilidade inicial;
- A severidade do risco após a aplicação das medidas recomendadas, seguindo a mesma nomenclatura da severidade inicial;
- Comentário(s).

Esta lista deve ser preenchida com a ajuda do questionário auxiliar, conhecimento prévio de projetos semelhantes e de literatura sobre o assunto. Ao final da análise, deverá ser criada uma **Lista de Risco Residual**, onde serão exibidos todos os riscos que não puderam ser eliminados do sistema, suas medidas de prevenção, a razão pela qual o risco foi mantido no sistema, e comentários sobre os mesmos.

Além destes pontos, uma **Matriz de Risco** deve ser construída, com base na **probabilidade** e **severidade** dos riscos. O objetivo do gerenciamento de riscos deve ser retirar o máximo de riscos da área vermelha e colocá-los na área verde através de medidas de proteção.

O artefato principal gerado por esta etapa será o **Relatório de Gerenciamento de Risco**, que vai demonstrar os resultados do processo como um todo (vide Apêndice A, p. 73).

7.7 Projeto de Interface

A próxima etapa do processo de engenharia de usabilidade se dá pelas prescrições para interface de usuário do dispositivo. Deve-se levar em conta todos os requisitos gerados nas fases anteriores, tanto no levantamento de requisitos inicial quanto nos requisitos de segurança gerados após o gerenciamento de risco. Também deve-se considerar todos os cenários de utilização, para garantir que o fluxo de tarefas do dispositivo está sendo totalmente cumprido.

Para este trabalho, o fabricante deverá construir um protótipo visual da interface do dispositivo, juntamente com um gráfico demonstrando seu fluxo de funcionamento, que irão compor o artefato chamado **Projeto Inicial de Interface** (vide Apêndice A, p. 75).

7.8 Verificação e Validação

Tendo um protótipo da interface de usuário, pode-se dar início aos processos de verificação e validação. A verificação de usabilidade certifica que a interface de usuário do dispositivo cumpre as suas especificações, enquanto a validação confirma se o dispositivo cumpre com os requisitos de usabilidade.

A NBR 62366 define que a etapa de validação da usabilidade pode ser realizada por inspeção da interface de usuário, ou através de processos de observação e coleta de dados dos usuários destinados enquanto eles interagem com o dispositivo (ou um protótipo fiel do dispositivo) em um ambiente simulado ou pretendido de utilização (NBR IEC 62366:2010).

Para este trabalho, o fabricante deverá realizar, no mínimo, **um questionário** para cada perfil de usuário identificado nas etapas anteriores. Nesta seção do documento de usabilidade, deverão ser incluídas:

- As questões utilizadas no questionário
- As respostas de cada perfil de usuário
- Um comparativo entre cada uma das questões

Além disso, o fabricante deverá verificar se uma ou mais técnicas são necessárias para esta etapa (de acordo com o tipo de dispositivo), e deve utilizar mais de um método de validação, tal como:

- Auditorias
- Análises heurísticas
- Entrevistas
- Testes cegos
- Revisões de especialistas
- Prototipagem
- Projeto participativo

Estes métodos devem ser escolhidos de acordo com o tipo de dispositivo para a saúde avaliado. Toda a documentação gerada pelo processo de validação deve ser anexada aos questionários realizados inicialmente, para compor o **Relatório de Validação** (vide Apêndice A, p. 77).

7.9 Versões e Iterações

O processo de desenvolvimento da documentação de usabilidade é um processo iterativo, onde novas informações são acrescentadas constantemente. Para manter o rastreamento de informações, o fabricante deverá incluir um **Histórico de Versões** (vide Apêndice A, p. 78) da documentação, onde cada linha deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- A data que as modificações foram realizadas
- A versão atual do documento
- Quais modificações foram feitas
- O nome da pessoa responsável

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho buscou identificar o estado da arte na engenharia de usabilidade para dispositivos médicos, verificar as exigências das normas regulatórias vigentes para estes dispositivos, analisar exemplos de documentação, e propor um padrão de documentação para engenharia de usabilidade em dispositivos médicos.

Com a revisão bibliográfica, foi possível verificar que existem técnicas que já são definidas como boas práticas no universo da engenharia de usabilidade, porém a norma regulatória não as menciona de forma direta.

Com o estudo das normas técnicas e regulatórias, foi possível verificar que a aplicabilidade da norma é limitada, visto que as exigências normativas deixam espaço para ambiguidade na interpretação. Caso as normas tratassem com uma maior rigidez a definição e escolha das técnicas, os órgãos regulatórios obteriam um grau satisfatório de completude nas avaliações de usabilidade, visto que existiriam parâmetros e métricas pré-definidos a serem checados e avaliados, e não apenas os definidos pelos fabricantes.

Além disso, devido ao fato de tratar-se de uma área ainda em crescimento, nota-se que ainda não é dada a devida atenção à engenharia de usabilidade em dispositivos médicos, visto que na NBR 62366 não existe o mesmo grau de rigidez que existe, por exemplo, na ISO 9241, que define diversos parâmetros mínimos que um sistema informatizado deve cumprir para ser avaliado.

Com a realização do estudo dos exemplos de documentação, foram identificados diversos pontos da documentação que podem ser melhor definidos, e com as soluções propostas, verificou-se que a informação contida nos mesmos tende a ficar melhor estruturada e mais fácil de ser entendida. A partir disso, a elaboração do modelo de documento foi desenvolvida com enfoque na organização da informação e na definição de parâmetros mínimos aceitáveis, e espera-se que permita atingir resultados satisfatórios, uma vez validado.

Para a validação deste trabalho, será necessária a aplicação do modelo de documentação em um projeto. Uma vez que a documentação do projeto escolhido provavelmente não estará em um formato adequado, deverá primeiro ser feito um levantamento de toda a documentação disponível, e em seguida, a documentação deve ser analisada e encaixada nos padrões definidos neste trabalho. Caso alguma

etapa requerida pelo modelo proposto neste trabalho não esteja presente na documentação encontrada, será necessário realizar a etapa correspondente, a fim de preencher completamente o modelo. A partir disto, será possível identificar quais pontos do trabalho estão adequados e quais pontos precisam de refinamento.

8.1 Trabalhos futuros

Por questões de tempo, os seguintes pontos serão tratados em trabalhos futuros:

- A validação do modelo de documentação será desenvolvida em trabalhos posteriores, utilizando um projeto real desenvolvido no NUTES - UEPB, onde será verificada a eficácia do modelo de documentação e a realização de possíveis ajustes no mesmo;
- A análise das técnicas de gerenciamento de risco e das técnicas de validação listadas, para verificar quais técnicas são mais adequadas para determinados tipos de dispositivos médicos e quais combinações de técnicas geram resultados melhores;
- A verificação de qual tipo de protótipo de interface é mais adequado, uma vez que existem diversas técnicas de prototipagem para diferentes tipos de dispositivo.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANSI/AAMI/ISO 14971:2007. *Medical devices - Application of risk management to medical devices*.
- ARCHITECTURE *Analysis and Design Language*, 2015. Disponível em: <<http://www.aadl.info/aadl/currentsite/>>. Acesso em: 10 de novembro de 2017.
- ARMIJO, D.; MCDONNELL, C.; WERNER, K. *Electronic Health Record Usability: Evaluation and Use Case Framework*. **AHRQ Publication**, Rockville, n. 9, Outubro de 2009.
- ARNEY, D. E. et al. **Generic Infusion Pump Hazard Analysis and Safety Requirements Version 1.0**. Universidade da Pensilvânia. Philadelphia. 2009.
- DOBRE, J. et al. *Rapid Heuristic Evaluation: Ensuring Fast and Reliable Usability Support*. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 61, n. 1, p. 610-614, Setembro de 2017.
- ERICSON, C. A. **Hazard Analysis Techniques for System Safety**. Hoboken: John Wiley & Sons, 2005.
- GIP. **Generic Infusion Pump Research Project**. Disponível em: <<https://rtg.cis.upenn.edu/gip/>>. Acesso em: 10 de Agosto de 2017.
- HARRINGTON, C. et al. *Using a Unified Usability Framework to Dramatically Improve the Usability of an EMR Module*. **AMIA Annual Symposium Proceedings**, p. 549-558, 2011.
- HL7 *Electronic Health Record Work Group*. **HL7**, 2002. Disponível em: <<http://www.hl7.org/EHR/>>. Acesso em: 23 de outubro de 2017.
- IEC 60601-1-6:2010. *Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability*.
- ISO 9241:1998. *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability*.
- JOURNAL of International Medical Research*. **JIMR**. Disponível em: <<https://www.jmir.org/>>. Acesso em: 20 de Julho de 2017.
- LARSON, B. R.; HATCLIFF, J. **Open Patient-Controlled Analgesia Infusion Pump System Requirements DRAFT 0.11**. Universidade Estadual do Kansas. Manhattan. 2014.
- MATHEWS, A.; MARC, D. *Usability Evaluation of Laboratory Information Systems*. **Journal of Pathology Informatics** 8, 26 de novembro de 2017.
- MEEHAN, R. A. et al. *Increasing EHR system usability through standards: Conformance criteria in the HL7 EHR-system functional model*. **Journal of Biomedical Informatics** 63, 11 de agosto de 2016.

MELVIN, E. et al. *Assessing the use of BreatheSmart® mobile technology in adult patients with asthma: a remote observational study*. **BMJ Open Respiratory Research**, 20 de Julho de 2017.

MURUGESAN, A.; RAYADURGAM, S.; HEIMDAHL, M. **System Requirements: Generic Patient Controlled Analgesic Infusion (GPCA) System DRAFT Version**. Universidade do Minnesota. Minneapolis. 2013.

NBR IEC 62366:2010. Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.

PUBMED.GOV. **PubMed**. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>. Acesso em: 16 de Julho de 2017.

SYSTEM *Usability Scale*. **Usability.gov**, 2017. Disponível em: <<https://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/system-usability-scale.html>>. Acesso em: 15 de outubro de 2017.

TAHA, J.; SHARIT, J.; CZAJA, S. J. *Usability of an Electronic Personal Health Record (PHR) Among a Diverse Group of Adults*. **Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 58, n. 1, p. 619-623, Outubro de 2014.

WIKLUND, M.; KENDLER, J.; STROCHLIC, A. **Usability Testing of Medical Devices**. 2ª. ed. Boca Raton: CRC Press, 2015.

WILSON, J. R.; SHARPLES, S. **Evaluation of Human Work**. 4ª. ed. Boca Raton: CRC Press, 2015.

ZHANG, J. *A Representational Analysis of Relational Information Displays*. **International Journal of Human-Computer Studies**, v. 45, n. 1, p. 59-74, 1996.

ZHANG, J.; WALJI, M. F. TURF: *Toward a unified framework of EHR usability*. **Journal of Biomedical Informatics**, 16 de Agosto de 2011.

APÊNDICE A – Modelo de Documento**ESPECIFICAÇÃO DA APLICAÇÃO****FINALIDADE MÉDICA****PARTE(S) DO CORPO OU TECIDO(S) QUE O DISPOSITIVO INTERAGE****CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO****PRINCÍPIO(S) DE OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO**

CONTEXTOS DE UTILIZAÇÃO

CONTEXTO ESPACIAL

CONTEXTO SOCIAL

CONTEXTO TECNOLÓGICO

CONTEXTO HIGIÊNICO

CONTEXTO FÍSICO

--

CONTEXTO DE ATIVIDADE

--

PERFIL DE USUÁRIO

IDENTIFICADOR

SEXO

IDADE (MÍNIMA E MÁXIMA)

COMPREENSÃO DE LINGUAGEM

CONTEXTO CULTURAL

EXPERIÊNCIA**NÍVEL DE EDUCAÇÃO****COMPETÊNCIAS PROFISSIONAIS**

CASO DE USO CN000

CENÁRIO	
FUNÇÃO	
ATORES PRINCIPAIS	

CONTEXTO DE USO**PRÉ-CONDIÇÕES****PÓS-CONDIÇÕES****CENÁRIO DE SUCESSO PRINCIPAL**

CASO DE USO CN000

DIAGRAMA DE CASO DE USO

DIAGRAMA DE ATIVIDADE

ANÁLISE DE RISCO

TAREFA	
ID	
DESCRIÇÃO	
CAUSA	
EFEITO	
PROBABILIDADE INICIAL	
SEVERIDADE INICIAL	
AÇÕES RECOMENDADAS	
PROBABILIDADE FINAL	
SEVERIDADE FINAL	
COMENTÁRIOS	

RISCO RESIDUAL

TAREFA	
RISCO	
PROBABILIDADE	
SEVERIDADE	
MEDIDAS DE PREVENÇÃO	
RAZÃO	
COMENTÁRIOS	

TAREFA	
RISCO	
PROBABILIDADE	
SEVERIDADE	
MEDIDAS DE PREVENÇÃO	
RAZÃO	
COMENTÁRIOS	

PROJETO DE INTERFACE

PROTÓTIPO

FLUXO DE FUNCIONAMENTO

VALIDAÇÃO

QUESTIONÁRIO

APÊNDICE B – Checklist de Questões

NORMA	QUESTÕES	Resultado		Comentários
		SIM	NÃO	
14971	O produto para a saúde tem um papel definido?			
14971	Existem indicações de uso específicas para o produto?			
14971	O produto mantém ou dá suporte a vida?			
14971	É necessária intervenção especial no caso de falha do produto?			
14971	O produto é destinado a ser implantado?			
14971	O local do implante é de fácil identificação?			
14971	O implante é reversível?			
14971	O produto tem a intenção de modificar o ambiente ao redor do usuário?			
14971	O produto modifica a temperatura do ambiente?			
14971	O produto modifica a humidade do ambiente?			
14971	O produto modifica a composição atmosférica do ambiente?			
14971	O produto modifica a pressão do ambiente?			
14971	O produto modifica a luz do ambiente?			
14971	O produto influencia o ambiente?			
14971	O produto emite radiação?			
14971	O produto emite materiais tóxicos?			
14971	O produto pode gerar interferências eletromagnéticas?			
62366	O produto para a saúde oferece controle microbiológico?			
62366	O produto para a saúde é fornecido esterilizado?			
62366	O produto para a saúde é destinado a ser esterilizado pelo usuário?			

62366	O produto para a saúde possui outros controles microbiológicos aplicáveis?			
62366	O produto possui indicativos apropriados do tipo de controle na embalagem?			
62366	O produto possui prazo de validade claramente indicado?			
62366	O produto possui limitações no ciclo de reuso?			
62366	O produto possui tipos específicos de esterilização que podem ser feitos?			
62366	São realizadas medições?			
62366	O produto explicita quais são as variáveis de medição?			
62366	Existe margem para incerteza nas medições?			
62366	O produto exibe quais são as métricas necessárias para realização das medições?			
62366	Há uma frequência com que as medições são realizadas?			
62366	Existem parâmetros que podem influenciar o resultado das medições?			
62366	Existem materiais de consumo necessários para realização das medições?			
62366	Existe mais de uma forma de interpretação das medições?			
62366	O produto é destinado a ser utilizado em conjunto com medicamentos ou outras tecnologias médicas?			
62366	O produto oferece identificação de quaisquer medicamentos ou outras tecnologias médicas que podem ser envolvidas?			
62366	Existem potenciais problemas associados a tais interações?			
14971	Existe emissão ou extração de energia do paciente?			
14971	Existe um controle para a quantidade de energia?			
14971	Existe um controle para a qualidade de energia?			
14971	Existe um controle para a intensidade de energia?			
14971	Existe um controle para a duração de energia?			

14971	Os níveis de energia usados no produto são os mesmos que os níveis atualmente utilizados por produtos similares?			
62366	Existem escapes indesejados de energia ou de substâncias?			
62366	Existe escape de ruído?			
62366	Existe escape de vibração?			
62366	Existe escape de calor?			
62366	Existe escape de radiação ionizante?			
62366	Existe escape de radiação não-ionizante?			
62366	Existe escape de radiação ultravioleta?			
62366	Existe escape de radiação infravermelha?			
62366	Existe escape de temperatura de contato?			
62366	Existem correntes de fuga?			
62366	Existe escape de campos elétricos?			
62366	Existe escape de campos magnéticos?			
62366	Existem efeitos adversos destes escapes na fisiologia e psicologia dos usuários e terceiros?			
62366	O produto para a saúde é suscetível a influências ambientais?			
62366	Existem influências no ambiente de operação?			
62366	Existem influências no ambiente de transporte?			
62366	Existem influências no ambiente de armazenamento?			
62366	Existem influências nos ambientes de trânsito externo?			
62366	Existem influências de choque?			
62366	Existem influências de vibração?			
62366	Existem influências de pressão?			
62366	Existem influências de temperatura?			
62366	Existem influências de umidade?			

62366	Existem influências de luz?			
62366	Existem influências de derramamentos?			
62366	Existem influências de variações na rede elétrica?			
62366	Existem influências de variações no resfriamento?			
62366	Existem influências eletromagnéticas?			
62366	Existem materiais de consumo ou acessórios associados ao produto para a saúde?			
62366	O produto oferece especificações para esses materiais de consumo ou acessórios?			
62366	Existem restrições impostas às organizações responsáveis ou usuários na seleção de ambos?			
62366	O produto informa qual é o correto material a utilizar?			
62366	O produto informa qual a quantidade remanescente deste?			
62366	O produto informa quais acessórios podem ser utilizados?			
62366	O produto informa como montá-los?			
62366	O produto informa como verificar seu correto funcionamento?			
62366	Manutenções e/ou calibrações são necessárias?			
62366	O produto informa quem irá realizar as manutenções?			
62366	Existem substâncias especiais ou equipamentos necessários para a manutenção adequada e/ou calibração?			
62366	O produto para a saúde tem prazo de validade limitado?			
62366	O produto informa claramente o prazo em sua rotulagem?			
62366	O produto possui condições específicas de descarte?			
62366	O produto utiliza baterias?			

62366	Há algum defeito decorrente do uso retardado ou prolongado?			
62366	Existem defeitos decorrentes de aspectos ergonômicos?			
62366	Estes defeitos são cumulativos?			
62366	Existem defeitos decorrentes de exposições de longo prazo a vibrações?			
62366	Existem defeitos decorrentes de exposições de longo prazo a ruídos?			
62366	Existem defeitos decorrentes de exposições de longo prazo a calor?			
62366	Existem defeitos decorrentes de exposições de longo prazo a gases?			
62366	A quais forças mecânicas a que será submetido o produto para a saúde?			
62366	O controle dessas forças será submetido pelo usuário?			
62366	O controle dessas forças será submetido pela organização responsável?			
62366	O controle dessas forças será submetido por interações com outras pessoas?			
62366	O produto para a saúde é destinado a uso único?			
62366	O produto se autodestrói após a utilização?			
62366	É evidente que o produto foi utilizado?			
62366	A instalação ou utilização do produto para a saúde exige treinamento ou habilidades especiais?			
62366	O produto oferece inovação?			
62366	São necessárias habilidades específicas ou treinamentos da pessoa que irá instalar o produto?			
62366	Será fornecida informação para garantir a utilização segura?			
62366	A informação será fornecida diretamente ao usuário pelo fabricante?			
62366	O fornecimento de informação envolverá a participação de terceiros?			
62366	É possível que a instalação seja realizada por pessoas sem as qualificações necessárias?			

62366	As características de projeto da interface do usuário podem contribuir para o erro de utilização?			
62366	Existem controles e indicadores?			
62366	Existe a utilização de símbolos?			
62366	Existe a utilização de um layout?			
62366	Existe uma hierarquia na operação do produto?			
62366	Existem advertências visíveis?			
62366	Existem sinais de alarme audíveis?			
62366	Existe um padrão de cores?			
62366	O produto para a saúde é utilizado em um ambiente onde distrações são comuns?			
62366	O produto necessita da atenção total do usuário?			
62366	O produto para a saúde possui partes ou acessórios conectáveis?			
62366	Existe a possibilidade de conexão incorreta?			
62366	Existe a diferenciação de conexões no produto?			
62366	Existem similaridades com conexões de outros produtos?			
62366	Existe feedback sobre a integridade da conexão?			
62366	Existe a necessidade de ajuste nestas conexões?			
62366	O produto para a saúde possui uma interface de controle?			
62366	A interface utiliza espaçamento?			
62366	A interface utiliza codificação?			
62366	A interface utiliza agrupamento?			
62366	A interface utiliza mapeamento?			
62366	A interface utiliza modos de feedback?			

62366	A interface utiliza diferenciação de controles?			
62366	A interface utiliza direção de ativação ou mudança?			
62366	A interface possui controles discretos?			
62366	A interface possui controles contínuos?			
62366	A interface permite a reversão de ajustes ou ações?			
62366	Como as informações são apresentadas pelo produto para a saúde?			
62366	O produto oferece visibilidade em vários ambientes?			
62366	O produto possui uma orientação específica?			
62366	O produto leva em conta a capacidade visual do usuário?			
62366	O produto utiliza codificação por cores?			
62366	O produto oferece acessibilidade para informações críticas?			
62366	O produto para a saúde é controlado através de um menu?			
62366	O menu possui múltiplas camadas?			
62366	O menu permite ao usuário o conhecimento do seu estado?			
62366	O menu oferece clareza na sequência de operações?			
62366	O produto para a saúde será utilizado por pessoas portadoras de necessidades especiais?			
62366	O paciente pode influenciar ou controlar a utilização do produto?			
62366	O produto é destinado a ser utilizado por pessoas com diferentes níveis culturais?			
62366	De que forma o produto para a saúde pode ser deliberadamente mal utilizado?			
62366	Existe a possibilidade da utilização incorreta de conectores?			
62366	Existe a possibilidade da desativação de características de segurança ou sistemas de alarme?			

62366	Existe a possibilidade de negligência da manutenção recomendada pelo fabricante?			
62366	O produto para a saúde é destinado a ser móvel ou portátil?			
62366	O produto possui empunhaduras?			
62366	O produto possui alças?			
62366	O produto possui rodas?			
62366	O produto possui freios?			
62366	O produto possui estabilidade mecânica?			
14971	O produto será higienizado e desinfetado de forma rotineira?			
14971	Existem restrições de quem pode realizar a tarefa?			
14971	Existem tipos específicos de produtos de limpeza a serem utilizados?			
14971	Existem limitações no número de ciclos de limpeza?			