

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENGENHARIA DE SÃO CARLOS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELÉTRICA

Estudo das normas de aplicação de usabilidade em produtos
eletromédicos

Vitor Silva Mello Martins

Prof. Dra. Janaína Mascarenhas Hornos da Costa (Orientadora)

SÃO CARLOS

2017

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENGENHARIA DE SÃO CARLOS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELÉTRICA

ESTUDO DAS NORMAS DE APLICAÇÃO DA USABILIDADE EM
PRODUTOS ELETROMÉDICOS

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Escola de Engenharia de
São Carlos da Universidade de São Paulo
para a obtenção do título de Engenheiro
Eletricista.

Discente: Vitor Silva Mello Martins

Orientadora: Profa. Janaina M. H. Costa

SÃO CARLOS

2017

Autorizo a reprodução total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

M386e Martins, Vitor Silva Mello
Estudo das normas de aplicação de usabilidade em produtos eletromédicos / Vitor Silva Mello Martins; orientadora Janaina Mascarenhas Hornos da Costa; coorientadora Carina Campese. São Carlos, 2017.

Monografia (Graduação em Engenharia Elétrica com ênfase em Sistemas de Energia e Automação) -- Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo, 2017.

1. usabilidade. 2. produtos eletromédicos. 3. norma ABNT NBR IEC 60601-1-6. 4. norma ABNT NBR IEC 62366. 5. experiência do usuário. I. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Vitor Silva Mello Martins

Título: "Estudo das normas de aplicação da usabilidade em produtos eletromédicos"

Trabalho de Conclusão de Curso defendido e aprovado
em 26 / 06 / 2017,

com NOTA 9,3 (nove, três), pela Comissão Julgadora:

Profa. Dra. Janaina Mascarenhas Hornos da Costa - Orientadora - SEP/EESC/USP

Prof. Assistente Carlos Goldenberg - SEL/EESC/USP

Mestre Carina Campese - Doutoranda - SEP/EESC/USP

**Coordenador da CoC-Engenharia Elétrica - EESC/USP:
Prof. Associado José Carlos de Melo Vieira Júnior**

RESUMO

Esta monografia teve por objetivo a verificação e análise do impacto da aplicação da norma colateral de usabilidade de produtos eletromédicos, ABNT NBR IEC 60601-1-6, nas esferas de segurança do produto, acessibilidade de uso do produto (eficiência, eficácia, experiência do usuário e satisfação de usuário) e econômica, nas empresas fabricantes de produtos eletromédicos. Esta análise foi realizada através de comparação da norma citada e da norma referenciada, ABNT NBR IEC 62366, com a literatura acadêmica e com um questionário de roteiro semiaberto respondido por um especialista e responsável pela área de qualidade de uma empresa fabricante de produtos eletromédicos sobre o conhecimento da empresa do termo de usabilidade e do cenário de usabilidade antes, durante e após a institucionalização da norma. Conclui-se que a norma é aplicada visando a segurança do produto, do usuário e do paciente, mas deixando em segundo plano as questões econômicas e de acessibilidade e de que isso ocorre devido à confusão de fiscalização da aplicação da norma e de uma falta de estrutura e planejamento dos órgãos fiscalizadores que acabam influenciando o mercado de empresas fabricantes de produtos eletromédicos.

Palavras-chave: usabilidade, produtos eletromédicos, norma ABNT NBR IEC 60601-1-6, norma ABNT NBR IEC 62366, experiência do usuário.

ABSTRACT

This undergraduate thesis' objective is to verify and do an analysis on the impact of the application of the collateral standard ABNT NBR IEC 60601-1-6's usability of electromedical devices on the product safety, product accessibility (efficiency, accuracy, user experience and user satisfaction) and economical areas, on the manufacturing companies of electromedical devices. This analysis was performed by comparing the quoted standard and its referenced standard, ABNT NBR IEC 62366, with scientific literature and with a questionnaire of semi-open script, answered by an expert and quality field manager of a manufacturing company of electromedical devices about the knowledge of the company of the usability term and its scenario, before, during it and after the institutionalization of the standard. It was concluded that the standard is enforced aiming at the product, user, and patient safety, but giving low priority to the economic and accessibility factors. That occurs due to the messy control of the standard enforcement and due to a lack of structure and planning by the supervisory organizations that impact on the market of the electromedical devices manufacturing companies.

Keywords: usability, electromedical devices, ABNT NBR IEC 60601-1-6 standard, ABNT NBR IEC 62366 standard, user experience.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Relacionamento entre cada etapa da monografia.....	14
Figura 2 - Estrutura geral da empresa pesquisada	17
Figura 3 - Estrutura da equipe ligada à aplicação das normas de usabilidade	18
Figura 4: Cistoscópio.	25
Figura 5 – Gastos com saúde dividido por setores, em bilhões de dólares.	34
Figura 6: Ciclo de desenvolvimento de um produto abordado pela ótica da usabilidade.....	38
Figura 7: Linha do tempo das principais normas regulatórias de produtos eletromédicos implementadas nos EUA e Europa	52
Figura 8: Linha do tempo das principais normas regulatórias de produtos eletromédicos implementadas no Brasil.....	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Descrição da empresa e do entrevistado.....15

Apêndice A: Questionário desenvolvido para entrevista com uma empresa fabricante de produtos eletromédicos.....60

Apêndice B: Lista de empresas fabricantes de produtos eletromédicos pesquisadas.....63

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1 Objetivo	13
1.2 Metodologia	14
1.2.1 Estudo das normas de usabilidade:	14
1.2.2 Identificação das boas práticas de usabilidade	18
1.2.3 Estudo de caso	18
2. REVISÃO DA LITERATURA	20
2.1 Usabilidade	20
2.1.1 Origem	21
2.1.2 Usabilidade e seus benefícios	23
2.1.3. Boas práticas	26
2.1.4 Normas	30
2.2 Usabilidade de produtos eletromédicos	32
2.2.1 Importância dos produtos eletromédicos para a economia	33
2.2.2 Normas de usabilidade específicas para produtos eletromédicos	35
2.2.3 O Processo de Engenharia de Usabilidade	35
3. RESULTADOS	49
3.1 Usabilidade e Considerações importantes	49
3.2 Pré-norma	51
3.3 Durante a institucionalização	53
3.4 Pós-norma	54
4. CONCLUSÃO	56
5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58

1. INTRODUÇÃO

No mundo moderno, onde a tecnologia e medicina atingiram níveis avançados de complexidade, cada vez mais se faz necessário um aprimoramento dos aspectos de segurança de maneira geral. Nos Estados Unidos da América, estima-se que entre 44.000 e 98.000 de erros médicos previsíveis resultaram em um grande número de mortes que poderiam ter sido evitadas (Almeida *et al.*, 2015).

Segundo Almeida *et al.* (2015), é estimado que na América do Sul essas taxas de mortalidade são maiores que as registradas nos EUA, sendo decorrentes de defeitos de softwares, falhas mecânicas, elétricas e erros médicos. Uma grande parte desses erros médicos está relacionada com problemas na parte de engenharia e no *design* dos dispositivos e de suas interfaces de usuário, que contribuem e, até mesmo, induzem o usuário ao erro.

Os autores ainda argumentam que apesar de cada vez mais surgirem tecnologias que poderiam ser implementadas para melhorar e até mitigar tais erros, estas tecnologias são descartadas devido a problemas com sua usabilidade, como *design* do equipamento, a fluidez de trabalho, problemas com sua implementação e até mesmo, insatisfação pelo usuário final, o que comprova que um investimento na área de usabilidade das tecnologias é necessário e deve ser feito.

Mas não é só no aspecto de segurança em que a usabilidade é importante; ela também pode ser o principal diferencial que dá maior participação no mercado. Entretanto, para que a aplicação de usabilidade seja concretizada, é necessário que haja uma padronização de sua forma, de modo que estes aspectos possam ser exigidos e fiscalizados antes, durante e depois de sua comercialização.

Essa padronização da forma existe e é feita através de normas técnicas; para o mercado nacional de equipamentos eletromédicos, a norma de usabilidade é muito recente – tornou-se obrigatória em 2015. Com isso, algumas perguntas pairam no cenário atual: Como é feita sua exigência, fiscalização e aplicação? Como o mercado nacional se beneficia com ela? Como ela ajuda no desenvolvimento de usabilidade nacional?

1.1 Objetivo

Para que a aplicação de usabilidade em produtos eletromédicos seja cada vez mais realizada, este trabalho de conclusão de curso apresenta uma investigação de como a

obrigatoriedade da norma ABNT NBR IEC 60601-1-6 - usabilidade para equipamentos eletromédico - impactou as empresas fabricantes de produtos eletromédicos, seja no aspecto de segurança, no aspecto econômico, na acessibilidade ou em todos estes.

1.2 Metodologia

A pesquisa para embasar o trabalho de conclusão de curso foi realizada seguindo a linha de raciocínio representada pela Figura 1, onde cada etapa da pesquisa está representada em um retângulo único azul e os principais componentes de cada uma dessas etapas estão nos retângulos cinzas. O relacionamento de cada etapa segue a ordem indicada pelas setas.

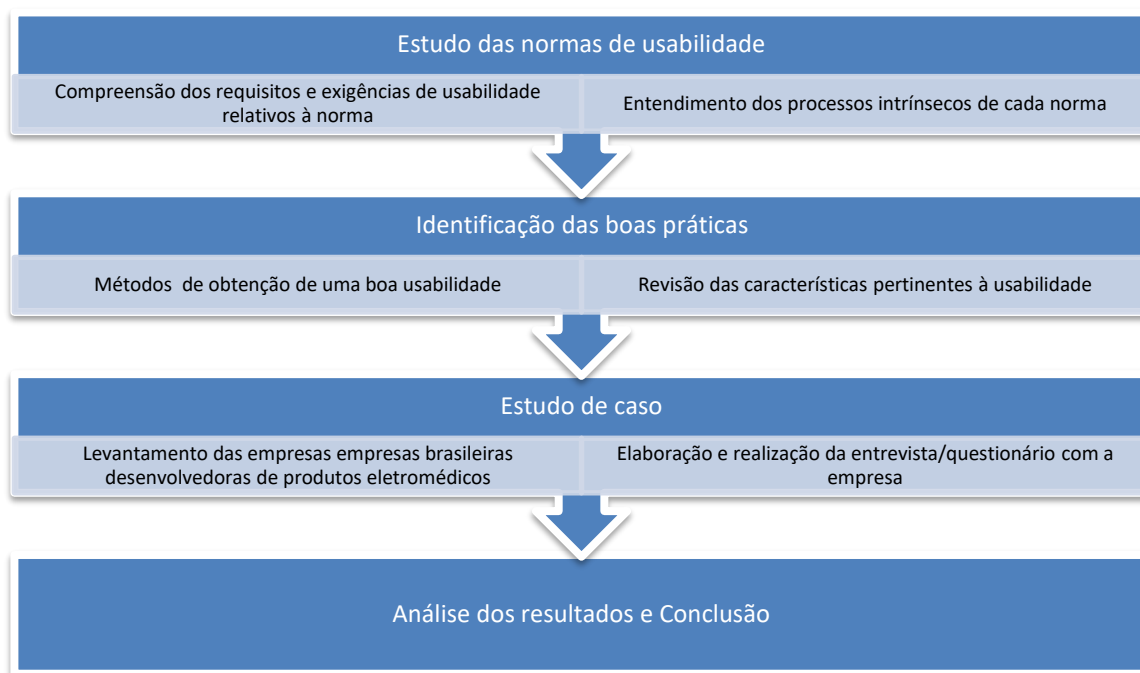


Figura 1 - Relacionamento entre cada etapa da monografia. Fonte: Autor.

1.2.1 Estudo das normas de usabilidade:

Por meio do convênio USP-ABNT, em que são disponibilizados uma grande quantidade de normas técnicas para consulta pelos alunos da Universidade de São Paulo, o autor teve acesso às principais normas técnicas que regulamentam a engenharia de usabilidade de produtos eletromédicos no Brasil. Além destas normas, alguns artigos acadêmicos (teses de doutorado e mestrado, publicações de pesquisadores e artigos

científicos) foram fornecidos pela orientadora dessa pesquisa e pela doutoranda do grupo de pesquisa de usabilidade, para consulta e aprofundamento do conhecimento sobre usabilidade. Outras fontes auxiliares foram encontradas através de pesquisa realizada em 2016 no website www.mddionline.com, domínio que dispõe de artigos de engenharia biomédica.

Através de orientação da orientadora, foi estudada a principal norma técnica de usabilidade no Brasil (ABNT NBR IEC 60601-1-6), e descobriu-se ser necessário um maior aprofundamento em outra norma técnica (ABNT NBR IEC 62366), que é referenciada pela 60601-1-6. Durante a revisão bibliográfica, foram utilizados como referência alguns tópicos importantes sobre usabilidade e normatização para criar a monografia e ajudar na compreensão das normas.

Depois de desenvolvido o conhecimento teórico sobre o assunto, formulou-se um questionário para a avaliação do cumprimento da norma em questão por uma empresa de desenvolvimento e comércio de produtos eletromédicos. Ao receber as respostas do questionário, o autor avaliou as práticas de engenharia de usabilidade, sua adequação à norma e forneceu um *feedback* sobre tal avaliação para a empresa. Uma pequena descrição da empresa e do entrevistado é apresentada na **Error! Reference source not found.:**

Tabela 1 - Descrição da empresa e do entrevistado. Fonte: Autor

	Empresa
Entrevistado	Formado em Administração de Empresas e Análise de Sistemas. Fez cursos na parte de gerenciamento de risco, processos de qualidade, Marcação CE (Comunidade Europeia), Metrologia Industrial, focando sempre em regulação, qualidade e monitoração de laboratório. Gerente da área de engenharia, parte técnica, assistência técnica, produção e qualidade da empresa entrevistada. Trabalha desde 1987 na área de qualidade, em assuntos regulatórios, especializado em regulação internacional. Possui 18 anos de experiência trabalhando em outra empresa como coordenador/gestor/gerente da área de assuntos regulatórios e qualidade; destes 18 anos, por 5 anos trabalhou como gerente da área de assistência técnica. Possui uma empresa de

	consultoria que atua na área de qualidade desde 2004. Já certificou mais de 70 empresas tanto do ramo eletromédico quanto de outros ramos. Já trabalhou em hospital e já lecionou em uma universidade da cidade.
Descrição da empresa	Empresa fabricante de produtos eletromédicos, fundada em 1946 por dois técnicos relacionados com a área médica, especializada na área de neonatologia. Empresa de pequeno porte, segue uma linha de produção puxada, ou seja, a produção é dependente da demanda. Atua no mercado nacional e também internacional. Não há opção de customização de seus produtos, porém conta com o sistema de opcionais, podendo complementar as funcionalidades de seus equipamentos. A empresa monta algumas peças de soldagem e dobras e monta o produto com as outras peças/partes terceirizadas. Atualmente, conta com cerca de 40 funcionários.
Classe de risco eminente de acidente com uso do produto	III (Alto Risco)
Produtos produzidos	Incubadoras, Incubadoras de transporte, berços aquecidos, monitores multiparamétricos, aspiradores cirúrgicos, bilirrubinômetro, aparelhos de fototerapia, nebulizadores.
Observações Relevantes	De acordo com o entrevistado, a formação na área de Qualidade é feita através da experiência (90%) e literatura (10%), isto é, não há uma graduação formal nem uma pós-graduação específica nesta área. Há cursos sobre esta área, mas são apenas comerciais, isto é, não agregam conhecimento realmente útil e prático sobre esta área. Em relação à regulamentação nacional e internacional, os conhecimentos são aprendidos, principalmente na prática, no dia-a-dia e através de troca de experiência. Não há interesse específico sobre o assunto de regulamentação, com poucos profissionais atuantes e, por esses motivos, os profissionais que atuam

	nesta área são autodidatas. Sem conhecimentos em Direito e Legislação, não é possível seguir nesta área. Como a área de qualidade é muito forte, porém espalhada, o que predomina é o mercado de consultoria.
--	---

Para uma melhor compreensão do modelo da empresa, sua estrutura geral é representada pela Figura 2, onde a hierarquia de subordinação é dada de cima para baixo:

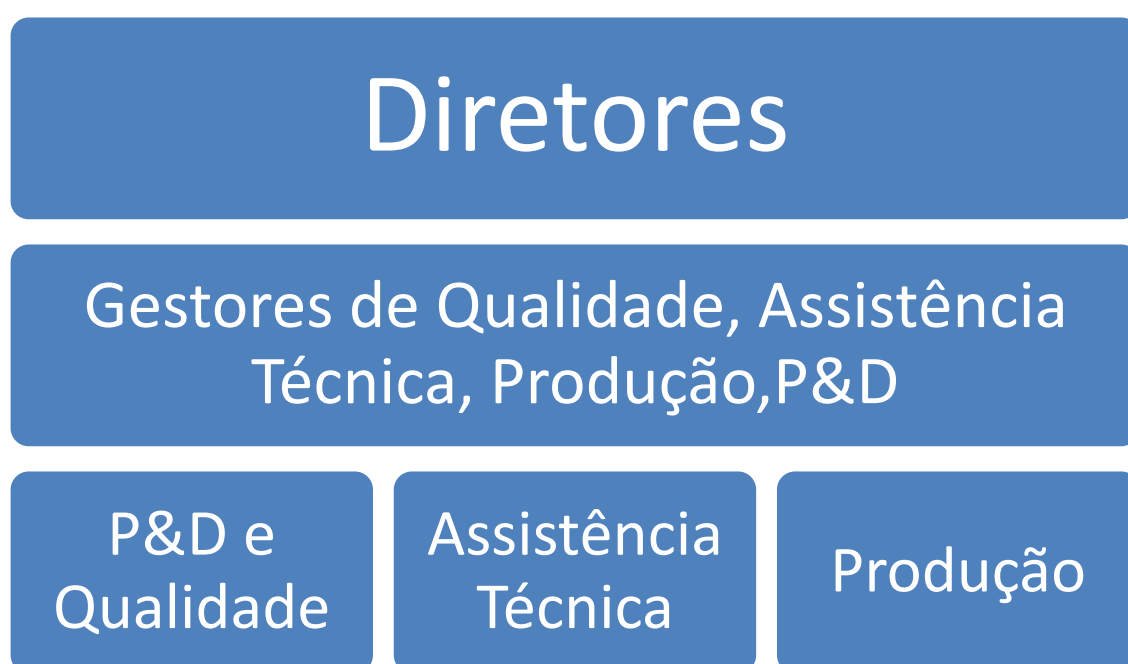


Figura 2 - Estrutura geral da empresa pesquisada. Fonte: Autor

Dentro dela, o setor responsável pela aplicação das normas é o de P&D e Qualidade. A composição desse setor é ilustrada pela Figura 3, onde os quadros de mesmo tamanho são subordinados ao quadro maior:

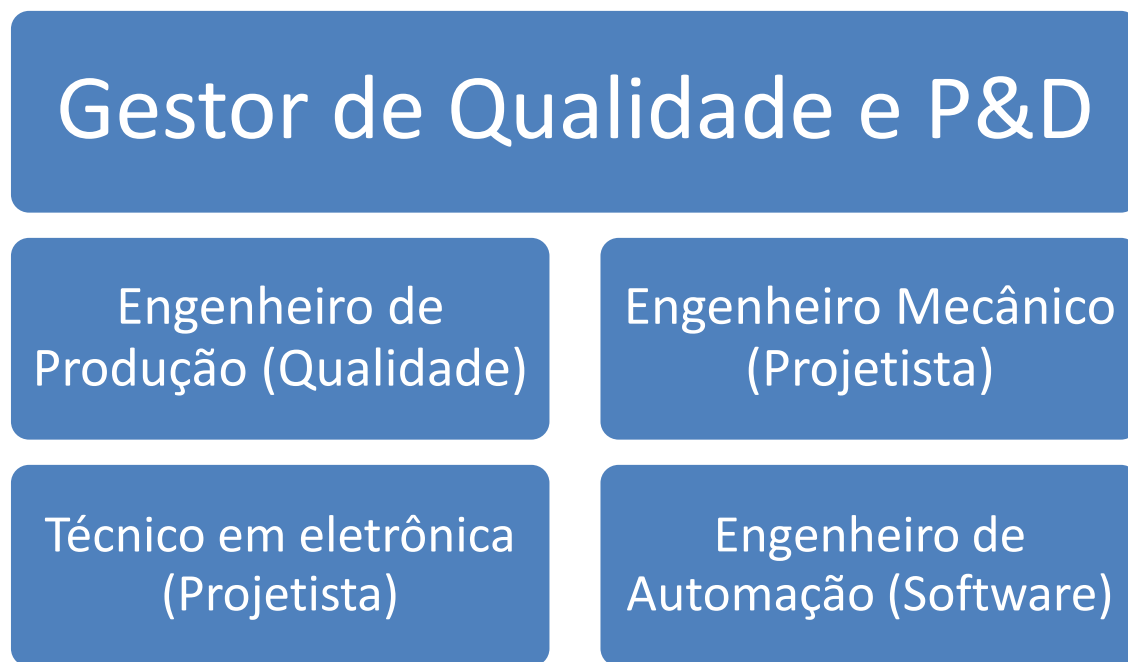


Figura 3 - Estrutura da equipe ligada à aplicação das normas de usabilidade. Fonte: Autor

1.2.2 Identificação das boas práticas de usabilidade

Para a identificação das boas práticas de usabilidade foi feito um questionamento para acadêmicos da área para que fossem indicados os mais relevantes artigos. Após pesquisa bibliográfica e, concatenando com as informações adquiridas por essas indicações, foram selecionados dois artigos; um que revisava os métodos mais importantes de cada subconjunto (métodos baseados em usuário e métodos baseados em profissionais) e um que se aprofundava em um dos métodos (Desenvolvimento Centrado no Usuário). (CATECATI *et al.*, 2011) (CAMPESE *et al.*, 2015)

A seleção de cada método dentro de cada subconjunto foi feita com base em sugestões dos acadêmicos, sendo que, um destes métodos (questionário), foi escolhido por atender aos requisitos de desenvolvimento da pesquisa do autor, isto é, conseguir reunir informações relevantes sobre usabilidade dentro de uma empresa de equipamentos eletromédico em um espaço de tempo reduzido, de forma não presencial e suficiente.

1.2.3 Estudo de caso

Para o estudo de caso, realizou-se um levantamento das empresas brasileiras desenvolvedoras de produtos eletromédicos. Foram utilizadas três fontes para aquisição de dados; duas delas são planilhas com contatos feitos por integrantes do Núcleo de

Manufatura Avançada (NUMA – EESC) em anos anteriores, e a terceira planilha foi criada através de pesquisa realizada pela internet em 2016, onde foi encontrada uma feira de exposição de produtos médicos e eletromédicos, a feira Hospitalar. Nesta feira, diversas empresas expõem suas principais novidades e produtos do ramo da saúde, o que facilitou a reunião de informações de contatos.

Após a atualização dos contatos e tratamento dos dados das três planilhas (eliminação de cadastro de empresas inexistentes e/ou repetidas, seleção de empresas de localização próximas e relevantes) gerou-se a planilha final com 73 cadastros, que se encontra no apêndice B.

O questionário de pesquisa (Apêndice A) foi formulado para compreensão do entendimento do termo “usabilidade” por uma empresa fabricante de produtos eletromédicos, de pequeno porte, especializada na área de neonatologia, que segue o modelo de produção puxada – produção dependente da demanda – e atende o mercado nacional e internacional. Também, de como é transmitido isto através da norma que regulamenta esta característica, como é feita a aplicação do conceito no desenvolvimento de um produto eletromédico, de como era o cenário de usabilidade, antes, durante e depois da obrigatoriedade da norma ABNT NBR IEC 60601-1-6 e de como é fiscalizada e regulamentada esta exigência pela agência reguladora.

O questionário foi formulado com base nas normas ABNT NBR IEC 60601-1-6 e 62366, no entendimento do autor sobre o tema e em alguns artigos científicos contidos na bibliografia desta monografia.

A princípio, a estrutura do questionário seria montada e entregue à empresa desenvolvedora de produtos eletromédicos para que depois fossem coletadas as respostas. Entretanto, houve uma adaptação no formato do questionário e sua realização se deu através de uma entrevista de roteiro semiaberto com o responsável pela Qualidade da empresa. Apesar disso, a estrutura seguiu o mesmo formato localizado no apêndice desta monografia.

Depois de preparado o questionário, foi realizada a entrevista de roteiro semiaberto com o gerente de qualidade da empresa. A entrevista foi gravada em áudio e depois transcrita para um arquivo de texto. Com as informações obtidas acerca da empresa, do entrevistado, da visão de usabilidade da empresa e do cenário de usabilidade antes-durante-depois da institucionalização da norma foi desenvolvida a conclusão desta

monografia cruzando as informações da entrevista com as das normas e das publicações científicas.

2. REVISÃO DA LITERATURA

Nesta seção, os conceitos de usabilidade geral e aplicada à produtos eletromédicos serão apresentados através de seu histórico e das principais definições e progressos alcançados com pesquisa desde seu surgimento. Tais definições são recorrentes no texto, por isso, uma subseção exclusiva sobre as definições de usabilidade está presente para ajudar o leitor a entender e, caso necessário, relembrar seus significados.

Há também, os principais benefícios e malefícios da usabilidade, boas práticas, exemplos de casos, principais normas e a norma específica em questão, a que trata de usabilidade em equipamentos EM.

2.1 Usabilidade

Para uma melhor compreensão de usabilidade, suas implicações e conceitos, serão definidas nesta seção alguns aspectos e terminologias relevantes que se repetem ao longo desta monografia, começando com a definição de usabilidade.

De acordo com a definição 3.17 da norma 62366:2010 “Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde” da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, p.4, usabilidade é a “característica da interface do usuário que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário.

Uma vez que usabilidade está ligada diretamente com eficiência, eficácia e satisfação do usuário, a definição destes termos se faz necessária. De acordo com Jordan (1998), essas características são:

Eficácia: se refere à extensão na qual uma meta é alcançada ou uma tarefa é realizada.

Eficiência: se refere à quantidade de esforço requerido para se atingir uma meta. Quanto menos esforço, maior é a eficiência.

Satisfação: se refere ao nível de conforto que os usuários sentem quando utilizam um produto e também ao nível de aceitação do produto pelos usuários para atingir as suas metas.

Algumas outras definições relevantes e recorrentes presentes nas normas e na literatura acadêmica são apresentados abaixo:

Requisitos: Uma condição ou uma capacidade com a qual o sistema deve estar de acordo (UFPR, 2001).

Risco (ABNT, 2005): combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade de tal dano.

Risco residual (ABNT, 2005): risco remanescente após as medidas de controle de risco terem sido adotadas.

Perfil de usuário (ABNT, 2012a): Sumário das peculiaridades mentais, físicas e demográficas de uma população destinada de operadores, bem como quaisquer características especiais que possam ter influência nas decisões de projeto, tais como habilidades ocupacionais e requisitos do cargo.

Utilização Normal (ABNT, 2010): operação, incluindo as rotinas de inspeção e ajuste por qualquer usuário, e espera, de acordo com as instruções de utilização ou segundo as práticas geralmente aceitas para estes equipamentos EM fornecidos sem instrução de utilização.

Função de operação primária (ABNT, 2010): função que envolve interação do operador, que é frequentemente usada ou que se relaciona à segurança do equipamento EM.

Interface operador-equipamento (ABNT, 2012a): meio através do qual o operador e o equipamento EM se comunicam.

2.1.1 Origem

Há muitas dúvidas quanto à classificação de usabilidade na literatura. Para Araujo (2014) é uma das áreas de estudo de experiência do usuário; para outros autores usabilidade e experiência do usuário são complementares (TULLIS e ALBERT, 2008; NORMAN, 1993). Entretanto, é um consenso que ambas estejam relacionadas diretamente com *design* de ergonomia e engenharia de fatores humanos.

Ergonomia, ou fatores humanos, de acordo com Chapanis (1995) é uma área do conhecimento que estuda habilidades humanas, limitações humanas e todas as características humanas relevantes para o design. Procura-se, então, compreender a parte emocional e biológica do ser humano para desenvolver melhores produtos condizentes com essas partes.

Já a engenharia de fatores humanos, assim como design de ergonomia, é definida como a aplicação do conhecimento de ergonomia para o design de ferramentas, máquinas, sistemas, serviços, ações e ambientes para um uso seguro, confortável e eficiente (CHAPANIS, 1995).

É justamente nesta parte que entra a usabilidade; ela, de acordo com Araujo (2014) se refere à habilidade de um usuário em realizar sua tarefa em um contexto de uso específico com sucesso. Observa-se, portanto, que é uma característica chave para novos usuários e para recém iniciados, podendo ser o parâmetro decisivo na escolha final do produto, pois leva em conta tanto a experiência de utilização como um todo quanto aos riscos associados ao uso do produto.

Historicamente, a usabilidade teve seus primeiros conceitos originados durante a década de 1970, quando surgiram os primeiros softwares. Esse conceito era focado na interação entre humano e máquina, onde o desempenho do usuário e a facilidade do uso do software eram avaliados. Depois, já na década de 1990, o conceito de usabilidade foi expandido para produtos de consumo geral, principalmente os eletrônicos (SHACKEL, 1986 apud ARAUJO, 2014).

Entretanto, mesmo após a integração dos produtos eletrônicos no dia-a-dia da sociedade, os conceitos de usabilidade aplicados sobre eles eram os mesmos conceitos da década de 1970. Foi então, que, ao longo de pesquisas, compreendeu-se que a usabilidade para produtos estava ligada a questões subjetivas tanto quanto ao seu desempenho, de tal forma que para se ter um produto de sucesso deve haver um equilíbrio entre estes aspectos (ARAUJO, 2014).

Devido à essa evolução e consequentemente a essa importância, a usabilidade de um produto pode ter um grande nível de complexidade e, portanto, para ser bem desenvolvida, deve fazer parte do projeto de desenvolvimento do produto (PDP). De forma geral, Castagna (2014) diz que a usabilidade neste processo tem início na concepção do produto e só termina com o descarte do mesmo, passando por todas as fases de desenvolvimento, rotulagem, distribuição e utilização onde seu foco principal é

a segurança do produto e procura entender o profissional e os fatores do meio que podem ter alguma influência no aumento do risco de operação.

2.1.2 Usabilidade e seus benefícios

A usabilidade em produtos eletromédicos é uma característica fundamental para que o produto obtenha sucesso no mercado pois, segundo Wiklund (2005) , o ROI (Retorno sobre um investimento) pode chegar a 10:1 sobre cada dólar investido em engenharia de usabilidade. Além disso, o autor destaca outros fatores positivos da usabilidade sobre um equipamento médico de complexidade moderada, que são:

- Menor número de erros de utilização.

Devido a um design de interface melhor, as tarefas a serem realizadas ocorrem de maneira mais rápida e de forma mais efetiva, sem possíveis dúvidas que surgiriam. Observa-se então que a produtividade aumenta e, com isso, tempo e dinheiro são economizados.

- Redução no *re-design* de projeto.

Apesar do senso comum indicar que o desenvolvimento da usabilidade no equipamento médico consuma mais tempo, na verdade, é justamente o contrário. Se realizado junto de outros processos de engenharia do produto, não se gasta nenhum tempo adicional e pode-se, inclusive, economizar tempo tanto na fase de teste do protótipo com usuário quanto nos testes das agências reguladoras. Com isso, a empresa economiza recursos no desenvolvimento do produto e consegue um lucro inicial antes do previsto pois seu produto estará no mercado antes dos competidores.

- Reduz o risco associado ao produto e, portanto, menor incidência de litígios.

Com uma melhor usabilidade, o produto se torna mais fácil de usar e também mais seguro devido à fácil intuição de seu propósito. Com isso, o produto se torna mais competitivo no mercado e previne-se gastos com indenizações associadas aos possíveis danos que o produto pode causar.

- Menor custo em treinamento, educação continuada, suporte e assistência.

Pode-se observar que o tempo de treinamento de usuário serão menores. Além de diminuir o número de reclamações e de dúvidas do consumidor, diminui-se também a duração da ligação, o que reduz custos de operações e infraestrutura.

- Maior ciclo de vida do produto.

O ciclo de vida do produto com uma melhor usabilidade tende a agilizar as fases de crescimento e maturidade próprias e também a fase de declínio e morte dos produtos concorrentes, o que garante uma maior competitividade no mercado e também uma resistência a outros produtos.

Observa-se que os aspectos positivos da usabilidade são variados e impactantes; entretanto, por não vivermos em um mundo ideal, sempre nos deparamos com um *trade-off*, isto é, toda melhoria de um atributo envolve alguma perda em outro. Portanto, podemos citar alguns aspectos negativos da usabilidade:

- Custo maior de desenvolvimento de produto.

Conforme especificado por Wiklund, (2005) os custos extras provenientes do desenvolvimento de uma boa usabilidade podem chegar à “US\$300.000,00 para equipamentos com maior complexidade”. Isso pode ser visto como um empecilho para as companhias à curto prazo pois é um investimento extra que deve ser contabilizado nos custos de projeto. Porém, à longo prazo, as empresas economizam despesas com eventuais reestruturações do projeto como *recalls*, redesenho do produto e suas fases de teste e prototipagem e também, com eventuais processos judiciais causados por um produto mal projetado.

- Tempo de desenvolvimento maior.

Conforme especificado anteriormente, o tempo de desenvolvimento do produto pode aumentar caso o aprimoramento da usabilidade seja feito isoladamente durante os processos de engenharia. Entretanto, é um problema fácil de se contornar caso haja uma boa organização e planejamento (WIKLUND, 2005).

Em relação a produtos com e sem usabilidade podemos destacar um artigo publicado no 10º Congresso Brasileiro de Gestão da Inovação e Desenvolvimento de Produtos em que foi analisado a usabilidade de uma manta térmica em fase de desenvolvimento utilizando o método de avaliação heurística (CUSTÓDIO *et al.*, 2015).

A manta térmica analisada é utilizada para prevenir hipotermia em pacientes através de um resistor e um ventilador, ambos microcontrolados, que proporciona uma corrente de ar aquecida, sendo utilizado para prevenção de hipotermia tanto no pré-operatório quanto no pós-operatório.

Depois de realizadas as análises de usabilidade, foram constatadas 16 falhas que ferem as boas práticas de desenvolvimento de usabilidade. Dentre elas, podemos destacar:

inexistência no manual de abreviações que indicariam informações no display, a inexistência da tensão em que o aparelho trabalha tanto na documentação quanto nele próprio e falta de indicação de onde se conecta o cabo de alimentação no gabinete.

Por este equipamento ser considerado um equipamento de baixo risco e por ainda estar em desenvolvimento, as falhas descobertas não foram avaliadas quanto às respectivas severidades. Entretanto, tais erros podem acarretar danos ao equipamento, chegando até mesmo em sua inutilização, perda de tempo essencial para tratamento de seu usuário e relevantes desvantagens comerciais (CUSTÓDIO *et al.*, 2015).

Além deste exemplo, podemos citar o caso do Dr. Thomas Dwane, de 1976 (U.S. PENNSYLVANIA DISTRICT COURT, 1976). O então residente de urologia, Dr. Samuel Dwane Thomas, fazia uma cirurgia de ressecção transuretral da próstata (TURP) – uma cirurgia de retirada de uma parte ou toda da próstata - utilizando um cistoscópio (uretrotomo). Esse aparelho é composto por um sistema de lentes e um tubo que é inserido diretamente no corpo do paciente. Ao final das lentes, há uma base em que o cirurgião apoia um dos olhos para que possa enxergar através do dispositivo e realizar a operação. A Figura 4 ilustra o dispositivo.



Figura 4: Cistoscópio. Fonte: Site Medical Expo – Catálogo de equipamentos eletromédicos, 2017

Durante a operação, o instrumento sobreaqueceu e apresentou um defeito na isolação da base em que se apoia o olho, resultando na queima da córnea do olho direito do médico. Ele não perdeu a visão, mas teve danos permanentes em seu olho. Consequentemente o médico abriu um processo contra a empresa fabricante do produto que teve que pagar pelos danos permanentes causados a ele devido a um erro de projeto relacionado à má usabilidade dos produtos.

2.1.3. Boas práticas

Boas práticas são métodos ou técnicas aceitos como superior a outros, alcançando o objetivo proposto de forma mais satisfatória; pode, também, ser definido como o padrão referência que se é utilizado para realizar um dado procedimento (BOGAN; ENGLISH, 1994).

Boas práticas são usadas, de acordo com Bogan, English (1994), para manter a qualidade como uma alternativa aos padrões legislativos obrigatórios, podendo ser baseadas em *benchmarking* ou auto avaliação (*self-assessment*). Elas são importantes, portanto, para facilitar o desenvolvimento do produto, seu uso e, até mesmo, eventuais correções.

Em termos de usabilidade, essas boas práticas são os métodos e ferramentas comprovadamente eficientes que o desenvolvedor do produto pode utilizar para se obter a melhor usabilidade possível.

Para isso, (Jordan, 1998 apud Catecati, 2011) propôs métricas para avaliar a usabilidade dos produtos baseadas em eficácia, eficiência e na satisfação do usuário, sendo elas:

- Métricas de eficácia: completeza da tarefa; qualidade do resultado.
- Métricas de eficiência: desvios do caminho crítico (o mais eficiente para realizar a tarefa); quantidade ou taxa de erros; tempo para a realização da tarefa; carga mental (medida de diferentes formas).
- Métricas de satisfação: análise qualitativa da satisfação (por meios de entrevistas e questionários, por exemplo); análise quantitativa da satisfação (por meio de escala quantitativa, como a de *Likert*).

Estes conceitos e métricas formam a estrutura base de todos os métodos e ferramentas de obtenção de usabilidade de produtos existentes, sendo de suma importância para a compreensão das práticas que serão citadas e para a escolha do melhor método de avaliação de usabilidade.

Empresas que desenvolvem produtos devem levar em consideração requisitos, necessidades, contexto de uso e expectativas dos usuários no processo do desenvolvimento de seus produtos para obterem a maior satisfação possível do usuário. Por isso, uma prática que pode levar a um diferencial no mercado é o desenvolvimento

de produtos focado no usuário, uma estratégia também conhecida como UCD (*User-Centred Design*) (CAMPESE *et al.*, 2015).

Dentro de UCD, podemos destacar quatro métodos conhecidos que são utilizados para se atingir uma boa usabilidade no desenvolvimento de produtos eletromédicos; dois em que observações e medidas são realizadas sobre os usuários (*User Stories* e Avaliação por Questionário) e os outros dois baseados no conhecimento de especialistas: Avaliação Heurística e Passo-a-Passo Cognitivo (*Cognitive Walkthrough*) (CATECATI *et al.*, 2011).

Os métodos baseados em usuários são descritos abaixo:

Conforme Campese *et al.* (2015), *User Stories* é um ótimo método para identificação e especificação dos requisitos dos usuários. Nele, os usuários demonstram necessidades que precisam ser atendidas através de histórias, utilizando uma linguagem mais natural e abordando o problema através de uma perspectiva real do usuário. Tal método é feito através de cartões tradicionalmente escritos à mão, em reuniões com usuários e time de desenvolvimento. Este método facilita a acessibilidade para diversos grupos de diferentes graus de escolaridade, utilizando de certa informalidade para entender o que é necessário para melhorar o produto.

Já em relação ao método de questionário, Catecati *et al.* (2011) explicitam que os questionários são importantes ferramentas de pesquisa que coletam dados de um grupo representativo da população, sempre seguindo os princípios da clareza e neutralidade. São usados para aquisição de mais conhecimento em relação a um assunto de forma a economizar simultaneamente o tempo do pesquisador e facilitar o levantamento estatístico dos dados. São divididos em três tipos baseados no tipo de resposta que se deseja obter: *questionários fechados, abertos e mistos*.

Os questionários fechados apresentam um conjunto de respostas já definidas para cada questão, cabe ao usuário, então, escolher a que melhor representa sua opinião. Já os questionários abertos permitem que os usuários elaborem suas respostas abertamente, de acordo com seu ponto de vista, sem se prender a respostas pré-estabelecidas. Por fim, os questionários mistos aplicam os dois tipos citados acima em conjunto, sendo mais eficazes em coletar informações mais completas (CATECATI *et al.*, 2011).

Em relação aos métodos baseados em especialistas, o seu diferencial em relação aos métodos de usuários é que aspectos relacionados com a usabilidade da interface usuário-produto ou sistema são analisados por especialistas.

De acordo com Catecati *et al.* (2011), o método Passo-a-Passo Cognitivo é muito eficaz em identificar falhas de projeto sendo indicado para ser realizado durante as etapas iniciais de desenvolvimento do produto; nada impede, contudo, que o método seja aplicado em um produto na fase final de desenvolvimento ou até mesmo já lançado, pois nestes casos, ele será uma importante ferramenta para análise de um produto concorrente em um *benchmarking* competitivo (NIELSEN, 1993 apud CATECATI *et al.*, 2011).

O método consiste de um avaliador ou grupo de avaliadores fazendo a inspeção da interface do produto com o usuário, realizando um conjunto de testes para avaliar o entendimento e a facilidade de aprendizado, sendo importante que se saiba se usuário já tem algum conhecimento ou experiência anterior com esse tipo de interface. Para examinar cada tipo de ação tomada pelo usuário durante o teste, os pesquisadores devem fazer quatro perguntas, sendo elas (CATECATI *et al.*, 2011):

1 – O usuário atingiu o efeito certo? Em relação a conquista do objetivo, importante para o avaliador determinar a análise feita pelo usuário em cada passo da tarefa.

2 – O usuário percebeu que a ação correta está disponível? Trata da compreensão e da visibilidade da ação correta a ser executada pelo usuário.

3 – O usuário associou a realização de determinada função com o término da tarefa? Diz respeito à correta interpretação e entendimento do usuário acerca das funções desempenhadas no decorrer da tarefa.

4 – Se a ação correta for executada, será que o usuário perceberá que o progresso está sendo realizado em direção a solução da tarefa? Por fim, o feedback que é fornecido pelo sistema após cada ação desempenhada pelo usuário é avaliado com esta pergunta.

O último método da categoria de especialistas é o método de Avaliação Heurística que, segundo Catecati *et al.* (2011), é um princípio que orienta uma decisão ou revisão de projeto. Ele consiste de no mínimo cinco avaliadores que apresentem pouco ou nenhum envolvimento com o projeto, sem a necessidade de nenhum usuário presente; os avaliadores verificam problemas de usabilidade de acordo com as seguintes heurísticas, propostos por (NIELSEN, 1993; JORDAN, 1998 apud CATECATI *et al.*, 2011):

- Simplicidade e naturalidade de diálogo: As informações devem ser apresentadas de forma lógica, clara, natural e objetiva.

- Correspondência entre a linguagem do sistema e a do usuário: As informações contidas no sistema devem apresentar um diálogo claro e familiar, não contendo jargões técnicos do sistema.
- Minimizar a carga de memória do usuário: A interface deve ser coerente e apresentar linguagem unificada fazendo com que a carga da memória do usuário seja minimizada.
- Consistência: Deve existir uma consistência e padronização dos dados, prevenindo assim que o usuário faça uma errônea interpretação. Para facilitar o reconhecimento pelo usuário do sistema as opções disponíveis devem apresentar a mesma formatação.
- *Feedback*: É necessário que o sistema apresente um feedback imediato das ações realizadas, mantendo o usuário informado acerca do sistema.
- Saídas claramente identificadas: O sistema deve fornecer diversas formas de saídas para qualquer possível problema que possa vir acontecer, ou seja, devem ser possibilitadas as opções de desfazer ou refazer determinada ação.
- Atalhos: Os atalhos do sistema servem para otimizar e acelerar o processo de utilização do mesmo, portanto, usuários experientes ao utilizarem essa ferramenta, aumentam a velocidade de interação com o sistema.
- Mensagem de erro: As mensagens de erros devem ser expressas de forma clara e objetiva, indicando precisamente qual é o problema e fornecer uma solução construtiva para o mesmo.
- Prevenção de erros: Ao projetar o sistema deve-se atentar a prevenção de possíveis erros que possam vir a acontecer durante a realização de determinadas tarefas.
- Ajuda e documentação: O sistema deve fornecer ajuda ao usuário quando necessário, com informações claras e precisas, focando nas tarefas do usuário em questão.

Em relação à usabilidade para equipamentos eletromédicos, vale lembrar que qualquer método que seja escolhido, para o cumprimento da norma ABNT NBR IEC 60601-1-6 “Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e

desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade”, se faz necessário e exige o estabelecimento de um Processo de Engenharia de Usabilidade.

De acordo com a seção 4 da norma, esse processo deve estar registrado no Arquivo de Usabilidade e para que seja validado, deve respeitar os critérios do plano de validação da usabilidade. O plano deve conter a documentação envolvida com o estabelecimento do processo de engenharia de usabilidade, os critérios para aceitação da usabilidade e a demonstração de que os critérios para aceitação da usabilidade foram atendidos (ABNT, 2012a).

Uma explicação mais detalhada deste processo de engenharia de usabilidade se encontra na seção seguinte.

2.1.4 Normas

De acordo com a (ABNT, 2014), “norma é o documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou para seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto”. Elas também “asseguram as características desejáveis de produtos e serviços, como qualidade, segurança, confiabilidade, eficiência, intercambialidade, bem como respeito ambiental”.

Vale ressaltar que nem todas as normas tem caráter obrigatório, porém é recomendado que se utilize a norma aplicável ao produto pois ela representa o consenso do estado da arte formulado por especialistas das áreas envolvidas (ABNT, 2014).

Fica claro que ao se seguir uma norma, o trabalho a ser realizado será mais bem organizado, com mais chance de sucesso e mais acessível para todas as partes envolvidas, além do produto em que se está aplicando uma norma poder ser mais facilmente inserido no mercado tanto local quanto internacional.

Entretanto, apesar de estar claro que a adequação de um produto à uma norma é benéfica, novas tecnologias e estratégias de produção que parecem inovadoras, mas que não foram testadas e comprovadas são comumente adotadas sem antes passarem por testes de qualidade e segurança. Isso ocorre, pois, a realização de testes demanda tempo e recursos e nem sempre a empresa está confortável com essa situação e opta por algo barato e rápido (ALMEIDA *et al.*, 2015).

O emprego de tais tecnologias pode ocasionar efeitos negativos no desenvolvimento de um produto e para contornar tal situação, uma norma acessível é de suma importância para que se desenvolva um produto com altos padrões de excelência.

O começo da formalização de usabilidade por meios de normas técnicas se deu através da norma ISO 9126 (1991) que era voltada para qualidade de softwares. O termo usabilidade é abordado como uma característica do modelo geral do software, sendo definido como a capacidade do produto de software de ser compreendido, aprendido, operado e atraente ao usuário, quando usado sob condições especificadas. Era dividido em subcategorias: Inteligibilidade (facilidade de entender os conceitos utilizados), Apreendibilidade (facilidade de aprendizado), Operacionalidade (facilidade de operação e controle) e Atratividade (atrativo para o usuário) (ISO, 1991).

Depois de alguns anos, foi publicada a norma ISO 12119 (1994) que tratava da avaliação de pacotes de softwares. Ela aprofunda e detalha mais o conceito de usabilidade, voltado para esse tipo de escopo, como o tipo de interface com o usuário que o software deve seguir, o conhecimento específico requerido para a aplicação do produto, adaptação às necessidades do usuário (caso haja essa função), proteção contra infrações a direitos autorais e dados da eficiência de uso e satisfação do usuário (ISO, 1994).

Ainda em 1994, foi publicada a norma ISO 9241, que trata de requisitos ergonômicos para o trabalho com dispositivos de interação visual. Quatro anos mais tarde foi publicada a parte 11 desta norma, ISO 9241-11, que trata especificamente de usabilidade de sistemas interativos, sendo considerada uma das principais normas de referência mundial. Pode-se destacar também uma mudança significativa nos conceitos de usabilidade, pois, a partir desta norma, a usabilidade começa a se desvincular de softwares, passando a compor uma gama maior de produtos e serviços (ISO, 1998).

A ISO 9241-11 (1998) define usabilidade e explica como identificar a informação necessária a ser considerada na especificação ou avaliação de usabilidade de um dispositivo de interação visual em termos de medidas de desempenho e satisfação do usuário. Para isso, é necessário que se compreenda os objetivos do projeto, seu contexto de uso e componentes (usuários, tarefas, equipamentos e ambientes), direcionado para eficiência, eficácia e satisfação. Além disso, os atributos que contribuam para uma melhor usabilidade devem ser suficientemente detalhados para que possam ser reproduzidos (ARAUJO, 2014).

Depois, com a ISO 13407, foram estabelecidos os conceitos base do Projeto Centrado no Usuário (UCD), que dialoga intensamente com usabilidade no desenvolvimento de um produto, centrando o usuário como seu principal foco. A ISO 13407 indica quatro principais fatores:

- 1 – O envolvimento ativo dos usuários e a clara compreensão do usuário e dos requisitos da tarefa;
- 2 – Uma alocação adequada de função entre o usuário e o sistema;
- 3 – Iteração de soluções de projeto;
- 4 – Equipes multidisciplinares de projeto;

Pautados nestes fatores, a criação de uma solução de projeto é feita conhecendo os usuários e seus requisitos, otimizando o produto através da diferenciação do que é função do usuário e o que é função do produto, testando e revisando o projeto através de *feedback* e trabalhando em conjunto para maior eficiência (ISO, 1999).

Em 2008, temos os conceitos de experiência do usuário definidos por uma nova versão da ISO 9241, nomeada de 210. Esta versão revisa e substitui a norma ISO 13407 e define conceitos relacionados à experiência do usuário (UX), classificando-a como percepções de uma pessoa e as respostas que resultam do uso e/ou do uso antecipado de um produto, sistema ou serviço. Também, a norma reforça conceitos de entendimento da tarefa a ser realizada pelo usuário, o contexto de uso e suas necessidades (ISO, 2008).

Todas as normas acima possuem uma versão traduzida pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, o que demonstra que o Brasil busca se adequar às normas internacionais. De acordo com ABIMO (2014 apud Almeida *et al.*, 2015, p.111) o Brasil é "o segundo maior produtor de produtos médicos dentre os países emergentes". Essa adequação demonstra uma preocupação com a qualidade das tecnologias produzidas no país, sendo o marco inicial para um futuro polo exportador de tecnologias médicas.

2.2 Usabilidade de produtos eletromédicos

Um produto ou equipamento eletromédico, de acordo com a definição 3.63 da norma (ABNT, 2012 p.16) é "um equipamento elétrico que possui parte aplicada ou que transfere energia do/para o paciente ou detecta tal transferência de energia de/ para o paciente e que é fornecido com não mais que uma conexão a uma rede de alimentação elétrica particular e destinado por seu fabricante para ser utilizado tanto no diagnóstico,

tratamento ou monitorização de um paciente quanto para a compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez.”

2.2.1 Importância dos produtos eletromédicos para a economia

Não há dúvida de que gastos com saúde pública são um dos pilares do orçamento de muitos países. Estima-se que os Estados Unidos gastaram 17% de seu PIB em 2015 com saúde, enquanto o Brasil, no mesmo ano, de acordo com Fiorentino *et al.* (2016), gastou aproximadamente 10% de seu PIB. Em 2008, o Brasil gastou 8% de seu PIB, mobilizando R\$160 bilhões e gerando 10 milhões de empregos diretos ou indiretos (MORELI *et al.*, 2008).

Os autores ainda ressaltam que as indústrias que compõem o setor de produtos eletromédicos possuem mundialmente um elevado grau de inovação de conhecimento científico e tecnológico, o que lhes conferem dinamismo quanto ao desenvolvimento e aperfeiçoamento de produtos e à competitividade. Isso pode levar à um avanço econômico, por parte do país de origem da empresa, pois quanto mais tecnológico é o produto, maior valor agregado ele possui e, conseqüentemente, maior lucro pode ser obtido com sua venda.

Além disso, os EUA possuem uma estrutura de saúde pautada em sua ligeira maioria pelo serviço privado de saúde, semelhante com a estrutura utilizada no Brasil. A figura abaixo (Figura 5), exemplifica os gastos com saúde relativos à cada um dos tipos existentes:

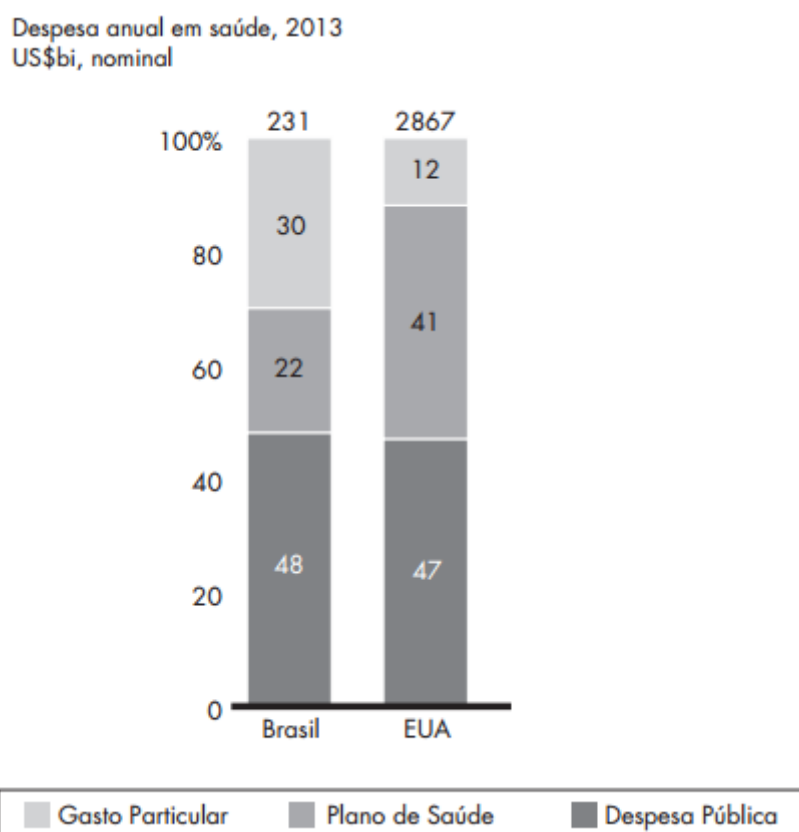


Figura 5 – Gastos com saúde dividido por setores, em bilhões de dólares. Fonte: Adaptado de Fiorentino et al. (2016)

Observa-se que a tendência do mercado de saúde brasileiro, se seguir o modelo adotado pelos EUA, é a de apostar em planos de saúde, com uma ênfase em planos suplementares, como os empresariais, ao invés de investir mais em saúde na área pública (FIORENTINO *et al.*, 2016).

Essa demanda crescente por mais planos e opções de convênio médicos pode ser uma porta de entrada para investimentos neste setor por empresas de todo o globo, o que poderia ajudar a alavancar, num futuro próximo, a representatividade nacional no mercado de exportações de produtos eletromédicos, uma vez que haveria um incentivo por melhores equipamentos e produtos para atender uma grande quantidade de pessoas, de forma eficaz e rápida. Também, conforme salienta Ribeiro (2006, apud Moreli *et al.*, 2008) esses investimentos aumentam a criação de polos de conhecimento, disponibilidade de capital de risco e o apoio de programas do governo para criação de um ambiente favorável ao surgimento de empresas locais do setor.

Contudo, o autor ressalta que, para que não haja um efeito exploratório sobre o mercado nacional, o Brasil precisa investir em inovação a partir de um enfoque que considere a dinâmica econômica das instituições e da política pública, fortalecer as ICTs (Institutos Científicos e Tecnológicos), atrair produção e centros de P&D de empresas estrangeiras tecnologicamente avançadas, promover e diversificar exportações, além de promover uma infraestrutura adequada, disponibilidade de mão de obra qualificada, acesso a capital para investimentos e uma política regulatória adequada para investimentos no setor de saúde. Somente depois de “preparar o terreno” é que o país poderia colher frutos que se refletiriam na economia e no âmbito estrutural e social.

2.2.2 Normas de usabilidade específicas para produtos eletromédicos

A norma de usabilidade específica para produtos eletromédicos é a norma IEC 60601-1-6, de 2004. É uma norma colateral, complementar à norma IEC 60601. No Brasil, a norma IEC 60601-1-6 teve sua versão nacional traduzida pela ABNT em 2011 e seu uso se tornou obrigatório a partir de janeiro de 2012, com uma nova versão com emenda sendo lançada em abril de 2016. Ela especifica um Processo de Engenharia de Usabilidade para que o fabricante analise, especifique, projete, verifique e valide a usabilidade, quando relacionada à segurança básica e ao desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos (ABNT, 2012a).

A função deste processo de engenharia de usabilidade, de acordo com a norma, é de avaliar e mitigar riscos causados por problemas de usabilidade associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob utilização normal. Este processo, pode também, ser utilizado para identificar, mas não para avaliar ou mitigar riscos associados à utilização anormal.

O processo é detalhado pela norma IEC 62366 que trata de usabilidade para produtos médicos em geral. A norma internacional IEC 62366 (2007) foi criada em 2007 para regulamentar a engenharia de usabilidade sobre os produtos médicos. No Brasil, a primeira versão nacional traduzida desta norma foi realizada em 2010 e seu uso se tornou obrigatório em 2015.

2.2.3 O Processo de Engenharia de Usabilidade

O processo de engenharia de usabilidade começa com a introdução dos requisitos gerais que devem ser cumpridos para que seja constatada a adequação do produto à norma. Os requisitos exigidos são o estabelecimento de um processo de engenharia de

usabilidade, de critérios de aceitação de usabilidade e um demonstrativo de que esses critérios foram atendidos. De acordo com a norma, o fabricante deve estabelecer, documentar e manter esse processo em prol da segurança de usuários relacionada à usabilidade (ABNT, 2010).

Além disso, em relação aos requisitos gerais, a norma especifica que o processo de engenharia de usabilidade deve apontar as interações entre usuário e equipamento EM de acordo com documento acompanhante incluindo o transporte, a armazenagem, instalação, operação, manutenção e reparos e descarte (ABNT, 2010).

Como um complemento relativo à segurança geral, a norma adverte que caso as informações para segurança sejam utilizadas como um controle de risco (marcações, advertências, limitação de utilização), o fabricante deve submeter esta informação ao processo de engenharia de usabilidade (ABNT, 2010).

Já sobre risco residual, a norma comenta que caso o processo de engenharia de usabilidade for atendido e os critérios de aceitação documentados no plano de validação da usabilidade forem satisfeitos, então os riscos residuais serão aceitáveis, a menos que exista uma evidência objetiva do contrário. Entretanto, é recomendado que qualquer mudança de projeto resultante deste processo seja revisada para reavaliar novos riscos e que haja sempre uma vigilância pós-comercialização do produto para que seja realmente constatado que não há risco residual com o uso do equipamento EM (ABNT, 2010).

Todas essas informações devem estar registradas nos documentos acompanhantes e que são inseridos ao arquivo de engenharia de usabilidade. Esse arquivo é uma exigência essencial pois documenta os resultados do processo de engenharia de usabilidade e também é o local em que estará qualquer registro importante, como por exemplo, um arquivo de gerenciamento de risco ou projeto do produto do fabricante. Isso facilita tanto um rápido acesso pelo usuário, quanto uma eventual auditoria. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (ABNT, 2010).

Sobre os **documentos acompanhantes**, a norma especifica que eles são importantes para que os usuários, desenvolvedores do projeto, fornecedores e todas as organizações responsáveis tenham uma boa compreensão do funcionamento do equipamento EM.

As instruções de utilização devem incluir uma breve descrição do equipamento EM, seus princípios físicos de operação e características físicas e de desempenho significativas e relevantes para sua usabilidade e um sumário das especificações de aplicação. As mesmas informações também devem ser incluídas na descrição técnica, se esta for fornecida como um documento em separado. Vale ressaltar que os documentos acompanhantes podem ser fornecidos em forma eletrônica e, caso forem, o processo de engenharia de usabilidade deve incluir consideração sobre quais informações também devem ser fornecidas impressas ou como marcações no equipamento EM, como por exemplo, uma informação que trata de operação de emergência.

Um objetivo importante desta descrição é auxiliar o operador no desenvolvimento de um modelo mental correto do equipamento EM pois esse modelo ajuda a proporcionar um maior grau de segurança. O usuário que compreende as vantagens e as limitações do equipamento EM consegue reduzir os erros de utilização, além de melhorar a mitigação do erro e ajudar na resolução de problemas.

Se fornecido, o documento acompanhante deve estar escrito em um nível consistente com o perfil de usuário e sua conformidade é verificada por inspeção dos documentos acompanhantes e do arquivo de engenharia de usabilidade (ABNT, 2010).

Quando se desenvolve um novo produto ou apenas se modifica um já existente, o processo de engenharia de usabilidade utiliza dos conceitos de engenharia de usabilidade para organizar e gerenciar as etapas de criação do produto. Estas etapas não necessariamente tem a mesma duração ou ordem e podem, inclusive, acontecer de forma paralela. A Figura 6 ilustra o ciclo de desenvolvimento do produto, focando em aspectos de engenharia de usabilidade.

Os resultados do processo de engenharia de usabilidade também devem ser registrados no arquivo de engenharia de usabilidade. Os registros e outros documentos que formam o arquivo de engenharia de usabilidade podem fazer parte de outros documentos e arquivos, por exemplo o arquivo de projeto de produto do fabricante ou de um arquivo de gerenciamento de risco. A conformidade é verificada pela inspeção do arquivo de engenharia de usabilidade (ABNT, 2010).

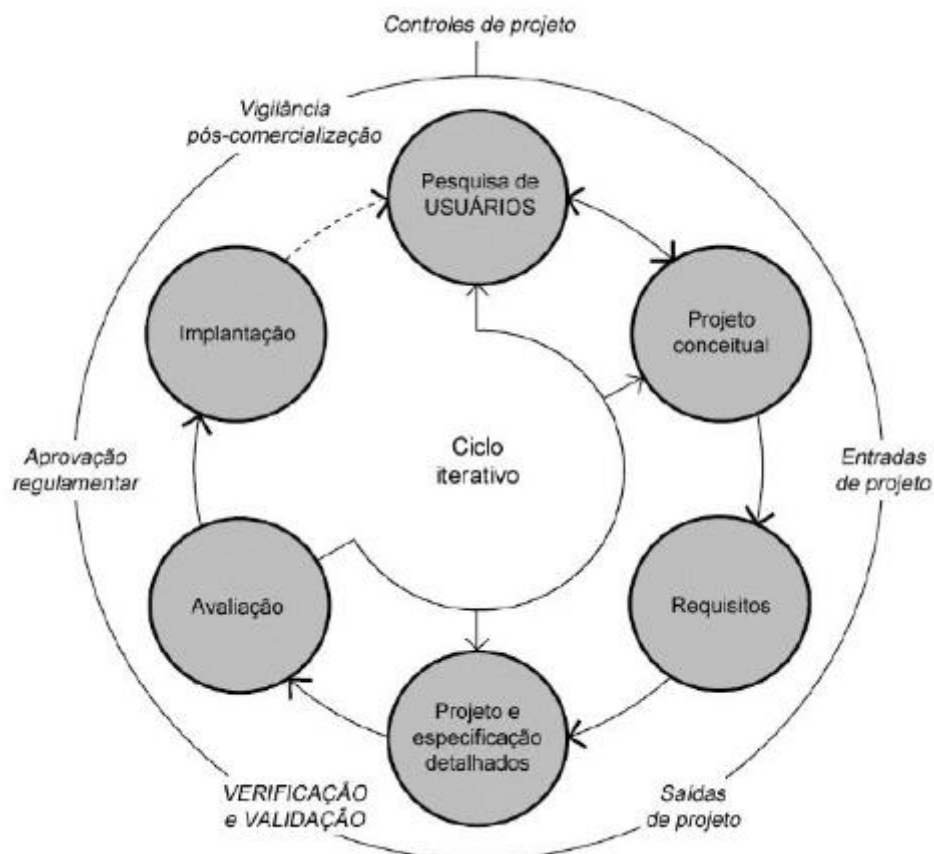


Figura 6: Ciclo de desenvolvimento de um produto abordado pela ótica da usabilidade. Fonte: ABNT NBR IEC 62366 (2010)

O primeiro tópico que detalha a norma identifica as características mais importantes relacionadas com a utilização do equipamento EM, servindo de base para a definição de outros tópicos desta norma. Estas características são fundamentais para o funcionamento do equipamento EM e são baseadas em fatores descritos abaixo que servem de entrada para identificar perigos e situações perigosas conhecidas e previsíveis relacionadas à interface de usuário. Toda documentação da **especificação de aplicação**, deve ser registrada no arquivo de engenharia de usabilidade (ABNT, 2010).

- Indicação médica destinada;

A norma ressalta a importância de o fabricante indicar claramente no documento acompanhante condições ou doenças que o equipamento vai monitorar, tratar, prevenir etc. Por esses fatores serem muito amplos, o usuário precisa compreender a indicação médica pretendida, a fim de determinar se o equipamento EM é adequado para o paciente em questão. Como exemplos, temos equipamentos para diversos tipos de

aplicações (monitor multiparamétrico de pacientes) e equipamentos de indicação restrita (manômetro de fluido espinhal: indicado para medir a pressão do líquido cefalorraquidiano durante um procedimento de punção lombar).

- População destinada de pacientes (idade, peso, saúde, condição) e perfil de usuário destinado;

A norma também fala que é importante que o equipamento EM seja adaptado às necessidades dos usuários destinados pois isso garante uma maior usabilidade e aceitação do produto. No desenvolvimento do perfil do usuário, alguns fatores que devem ser considerados quando se desenvolve um perfil de usuário incluem a idade, sexo, linguística e contexto cultural, nível de educação e competência profissional. Também, potenciais deficiências dos usuários destinados devem ser consideradas uma vez que são fatores limitantes e podem prejudicar a utilização do produto, gerando até situações perigosas. Por exemplo, um equipamento EM para utilização por diabéticos deve considerar que eles têm, muitas vezes, baixa acuidade visual e um sentido de tato prejudicado.

- Condições de utilização destinadas (ambiente incluindo requisitos de higiene, frequência de utilização, localização, mobilidade, parte do corpo em que ocorrerá a interação);
- Princípio de operação;

O princípio de operação, de acordo com a norma, inclui descrições de métodos físicos utilizados para possibilitar a utilização destinada do equipamento EM (um bisturi usando energia *laser* altamente focalizado ou bisturi utilizando energia de campos eletromagnéticos de alta frequência) e os mecanismos pelos quais ele trabalha (uma bomba de infusão intravenosa fornece medicação intravenosa através de um equipo conectado a um cateter no paciente, por meio de uma bomba volumétrica que tem êmbolos ligados a um diafragma em um mecanismo de cassete conectado ao paciente, a tubulação drena a solução de uma bolsa IV por criar vácuo no interior do mecanismo de cassete.)

Um exemplo dado pela norma que ilustra os principais tópicos do processo de engenharia de usabilidade é de um termômetro eletrônico com tela numérica, tipo nº 5GW. Esse exemplo será resumido com o intuito de promover um maior dinamismo na leitura. Para mais detalhes, consulte a norma ABNT NBR IEC 62366.

Para a especificação de aplicação:

Ex.1 Especificação do USO PRETENDIDO

Ex.1.1 Descrição do produto (o que é e qual sua função)

Ex.1.2 Resumo da especificação da aplicação do equipamento EM:

Ex.1.2.1 Finalidade médica (descrição mais detalhada da utilidade do produto)

Ex 1.2.2 População de PACIENTE (Idade, Peso, Saúde, Nacionalidade, Estado do paciente se é ou não usuário)

Ex 1.2.3 Parte do corpo ou tipo do tecido em que se aplica ou interage com(Local e Condição do local)

Ex. 1.2.4 USUÁRIO pretendido (características de usuário que deve utilizar o equipamento)

- Educação (mínimo e máximo; idade e requisitos relacionados), Conhecimento (mínimo e máximo; desde alfabetização até habilidades específicas), Compreensão de linguagem, Experiência (mínimo e máximo; tempo de uso), Deficiências admissíveis (algum tipo de deficiência física, sensorial ou mental limitante)

Ex. 1.2.5 Aplicações

- a) Ambiente (Geral, Condições de visibilidade, Físico)
- b) Frequência de uso (mínimo e máximo; 1 vez por ano até 10 vezes ao dia)
- c) Mobilidade (condição de uso; repouso):

O tópico seguinte trata das **funções frequentemente utilizadas**. Elas são uma parte importante no processo de engenharia de usabilidade pois estão relacionadas com o maior percentual de uso do aparelho. Se há uma usabilidade inadequada dessas funções devido às deficiências no projeto da interface do usuário, a segurança é afetada negativamente pois a probabilidade de erros de utilização é maior. Como exemplo dessas deficiências podemos citar rotulagens precárias, controles de monitores com relações ambíguas, indicadores de difícil leitura, conectores sem forma codificada adequada, softwares com métodos de navegação inconsistentes etc (ABNT, 2010).

Ainda que relativamente pequeno, a norma diz que esse aumento da probabilidade de erros é suficiente para, no mínimo, aumentar o tempo necessário para aprender a utilizar

o equipamento EM e para executar estas funções frequentes, ocasionando também um aumento da carga de trabalho física e mental sobre o usuário.

A norma salienta também que o aumento da carga de trabalho aumenta a possibilidade de ocorrência de erros de outros tipos pois o tempo gasto para o aprendizado e gerenciamento do equipamento e de variáveis relacionadas pode levar a frustrações. Por sua vez, essas frustrações encorajam os usuários a tomarem atalhos, improvisações ou otimizações de natureza duvidosa devido à pressa com prazos por exemplo, o que compromete a segurança relacionada ao uso do equipamento EM.

É importante, então, rever todas as funções, especialmente as utilizadas com maior frequência e também as de menor frequência que são usadas apenas em situações de emergência, e determinar se pode ocorrer um problema devido ao efeito cumulativo de deficiências da engenharia de usabilidade que podem ter um impacto negativo sobre a segurança.

A norma informa que o fabricante deve determinar as funções frequentemente utilizadas que envolvem a interação entre o equipamento EM e o usuário, registrando no arquivo de engenharia de usabilidade.

Para ilustrar este segundo tópico, seguiremos com o exemplo do termômetro da norma:

Ex. 2.1 Funções frequentemente utilizadas (Principais funções que o usuário desempenha antes, durante e depois da utilização do produto)

O terceiro tópico da norma pede uma **análise de risco centrada na usabilidade** identificando características relacionadas à segurança e uma análise identificando perigos conhecidos ou previsíveis, seguindo os padrões determinados pela ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.2 e 4.3 respectivamente.

Para a identificação de características relacionadas à segurança, deve ser considerada a especificação de aplicação e funções frequentemente utilizadas. Já para os perigos e situações perigosas, deve se identificar sequências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que possam acarretar dano ao usuário determinando a severidade desse possível dano, além da especificação de aplicação, requisitos relacionados a tarefas, contexto de utilização, informação sobre perigos e situações perigosas existente em um equipamento EM similar (caso estejam disponíveis), cenários de uso preliminares, erros de utilização possíveis, algum modelo mental incorreto de operação do equipamento EM que resulte em um erro de utilização

resultando em uma situação perigosa (caso exista) e, por fim, resultados da análise crítica da interface de usuário. O resultado desta identificação deve ser registrado no arquivo de engenharia de usabilidade.(ABNT, 2010)

Seguindo com o exemplo do termômetro:

Ex.3 ANÁLISE DE RISCO

Ex.3.1 UTILIZAÇÃO DESTINADA - Ver Ex.1

Ex.3.2 PERFIL DE USUÁRIO

Para educação de USUÁRIOS destinados, conhecimento, experiência e falhas admissíveis, ver Ex.1.2.4

Ex. 3.3 Aspectos que podem gerar ERROS

Fontes: literatura, arquivo de reclamações, força de vendas, especialistas em enfermagem, ANÁLISE DE RISCO

- a) Durante a UTILIZAÇÃO NORMAL (condições que podem induzir ao erro):
- b) ERROS DE UTILIZAÇÃO (principais erros possíveis; instalação de tipo errado de bateria, queda etc.)
- c) Ambiente (erros relacionados ao ambiente; sobreaquecimento, ambiente ruidoso etc.)
- d) PACIENTE (partes cortantes no dispositivo, perfuração de tecido, local de medição errada)
- e) Leitura (erros referentes à leitura)
- f) Higiene (erros relativos à higiene)
- g) Aplicação (erros referentes à aplicação do produto):

Ex. 3.4 Requisitos de tarefas (funções e características do produto que são importantes para a realização da tarefa pretendida)

Ex.3.5 O contexto de uso - Ver em Ex.1.2.5

Ex.3.6 Informações de SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas em produto similar - Ver em Ex.3.3

Ex.3.7 SITUAÇÕES PERIGOSAS resultantes e DANOS (Para cada possível caso, a possível consequência)

Ex. Sem leitura → tratamento atrasado

O quarto tópico detalhado, de acordo com a norma, exige que o fabricante deve determinar as **funções de operação primárias**, incluindo funções frequentemente utilizadas e funções relacionadas à segurança do equipamento EM e registrá-las no arquivo de engenharia de usabilidade. Podemos citar alguns exemplos de função de operação primária que se relacionam com segurança do equipamento EM, como a inativação de um sinal de alarme, limite de alarmes ajustáveis e parâmetros de exposição aos raios-x ajustáveis;

Seguindo o exemplo do termômetro eletrônico, podemos destacar os seguintes pontos, relacionados com este quarto tópico:

Ex.4 FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA

Ex.4.1 – Funções frequentemente utilizadas

Ver subseção 5.2

O quinto tópico fala da **especificação de usabilidade**, o qual a norma relata que o fabricante deve desenvolver a especificação de usabilidade fornecendo os requisitos passíveis de ensaio para a verificação de usabilidade e os requisitos passíveis de ensaios para a usabilidade de funções de operação primárias, incluindo critério para determinar a adequação do controle de risco atingido pelo processo de engenharia de usabilidade. Esta especificação é importante para determinar os critérios de aceitação que serão utilizados na verificação e validação da usabilidade. Quando determinados estes critérios, o equipamento EM terá todos os riscos residuais relacionados com a usabilidade controlados para níveis aceitáveis.

As entradas da especificação de usabilidade devem incluir especificação de aplicação, funções de operação primária, perigos e situações perigosas relacionados à usabilidade e erros de utilização conhecidos e previsíveis associados com o equipamento EM (ABNT, 2010).

A norma afirma que a especificação de usabilidade deve descrever cenários de utilização relacionados às funções de operação primária (cenários de utilização frequentes e piores casos de cenários de utilização razoavelmente previsíveis),

requisitos de interface de usuário para as funções de operação primárias, incluindo aquelas que mitigam risco; e requisitos para determinar se as funções de operação primárias são facilmente reconhecidas pelo usuário.

Como de praxe, toda a especificação deve ser registrada no arquivo de engenharia de usabilidade. Continuando com o exemplo fornecido pela norma, que serve para melhor compreensão:

Ex.5 ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE

Ex.5.1 Geral - Equipamento EM (o que é o produto)

Ex.5.2 CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO (Pior caso de cenário de utilização para fornecer uma base de validação tendo paciente = usuário, com possíveis diferenças entre cada tipo de cenário de uso; na cama, fora da cama, paciente é usuário etc.)

Ex.5.3 Ações de usuário relacionadas a funções de operação primária (todo processo de utilização do produto)

Ex.5.4 Prescrições de interface de usuário para funções de operação primária (Para cada passo que o usuário fará durante o uso do produto, descrever quais características do produto que devem possuir uma construção para facilitar a respectiva ação).

Ex. 5.5 Requisitos de Interface de usuário para aqueles cenários de utilização que são frequentes ou relacionados com SEGURANÇA (Todo procedimento de medição deve ser de fácil realização após a leitura do documento acompanhante, linguagem do usuário destinado, tamanho da fonte, desenhos claramente compreensíveis para usuários analfabetos na versão da língua fornecida, apenas símbolos comprovados de serem intuitivos para os usuários destinados)

Ex.5.6 Requisitos para determinar se as funções de operação primária são facilmente reconhecidas pelo usuário (Para cada tipo de ação que se deve realizar para preparar o uso do equipamento, especificar características importantes que devem ser extremamente compreensíveis, para que assim, uma boa usabilidade seja desenvolvida. Por exemplo, quando se desembala o equipamento, quando o liga etc)

O sexto tópico exigido pela norma propõe que o fabricante prepare e mantenha um **plano de validação de usabilidade**, especificando qualquer método utilizado para validação da usabilidade de funções de operação primárias. Estes métodos podem ser qualitativos ou quantitativos, com a validação podendo ser realizada em ambiente

laboratorial, simulado ou no ambiente de utilização real. Também, deve especificar os critérios para determinar o sucesso dessa validação de usabilidade das funções de operação primárias, baseadas na especificação de usabilidade, e por último, também deve conter o envolvimento de usuários destinados representativos. Este plano de validação de usabilidade também deve ser registrado no arquivo de engenharia de usabilidade (ABNT, 2010).

O sétimo tópico da norma trata do **Projeto da Interface de Usuário**, que deve ser centrado sobre a necessidade e requisitos dos usuários. O fabricante deve projetar e implementar a interface de usuário como descrito na especificação de usabilidade utilizando métodos e técnicas apropriadas de engenharia de usabilidade, sendo recomendado que conduza o projeto e desenvolvimento de forma iterativa, desde o início do projeto até as últimas fases do ciclo de vida do equipamento EM. Considerando as opções de controle de risco, é importante seguir os conceitos descritos na seção respectiva.

O próximo tópico da norma está relacionado ao plano de validação da usabilidade e trata da **verificação da usabilidade** em que o seu objetivo é confirmar que o equipamento EM está em conformidade com as especificações de usabilidade. Uma vez que o processo de engenharia de usabilidade é de natureza iterativa, a verificação de usabilidade pode orientar o desenvolvimento das partes do equipamento EM, como qualquer documentação acompanhante e treinamento e, se necessário, fazer ajustes para a interface de usuário.

A norma diz que o fabricante deve verificar a implementação do projeto de interface de usuário do equipamento EM conforme os requisitos da especificação de usabilidade como parte do processo de verificação. Os resultados da verificação devem ser registrados no arquivo de engenharia de usabilidade.

A verificação da usabilidade pode ser feita por inspeção da interface de usuário implementada ou através de um processo de observação e coleta de dados dos usuários destinados, enquanto eles interagem com o equipamento EM ou um protótipo altamente fiel ao equipamento EM em um ambiente simulado ou pretendido de utilização (ABNT, 2010).

O nono tópico aborda a fase final do processo, resultando na **validação de usabilidade**, em que seu principal propósito é garantir que o produto certo foi construído. A validação é importante para descobrir se algumas interações inesperadas entre o equipamento

EM e o usuário, relacionadas com a interface de usuário, ocorreram. As atividades de validações devem ocorrer durante toda a concepção dos projetos do equipamento EM, começando nas fases iniciais de concepção do projeto (ABNT, 2010).

A validação deve tratar de cenários de utilização frequentes e piores casos de cenários de utilização razoavelmente previsíveis (ambos identificados na especificação de usabilidade) (ABNT, 2010).

A norma demanda que o fabricante valide a usabilidade do equipamento EM de acordo com o plano de validação de usabilidade. Para realização da validação de usabilidade, o fabricante necessita estimar o risco advindo de problemas de usabilidade. É recomendado que os resultados do processo de validação de usabilidade sejam utilizados na avaliação de riscos residuais. Caso o critério de aceitação documentado no plano de validação de usabilidade não for atingido, de duas uma:

- Atividades adicionais de projeto e implementação da interface de usuário devem ser realizadas;
- Ou se melhorias adicionais não forem praticáveis, o fabricante deve coletar e analisar criticamente dados e literatura para determinar se os benefícios médicos da utilização destinada se sobrepõem ao risco resultante dos problemas de usabilidade. Se esta evidência não justificar a conclusão de que os benefícios médicos se sobrepõem ao risco, então o risco é inaceitável.

A principal diferença entre a verificação e a validação da usabilidade é que a verificação testa a interface de usuário para determinar se ela cumpre as especificações, enquanto que a validação confirma se o equipamento EM cumpre com os requisitos de usabilidade para uma determinada aplicação ou utilização destinada (ABNT, 2010).

Um tópico complementar que vale ser mencionado é relativo à **interface de usuário de origem desconhecida (IUOD)**. Este tópico existe para adequar possíveis produtos que tenham sido lançados antes da publicação da norma ABNT NBR IEC 62366:2010, especificamente, essa seção trata de interfaces de usuários ou parte delas que foram desenvolvidas sem seguir as diretrizes da norma, portanto sendo classificadas como interfaces de usuário de origem desconhecidas (ABNT, 2010).

Este tópico complementar da norma busca realizar o processo de engenharia de usabilidade em uma escala adequada de forma a gerar um arquivo de engenharia de usabilidade com todos seus componentes e garantindo que o arquivo de gerenciamento

de risco identifique os riscos causados por problemas de usabilidade da interface de usuário. Ao invés de se avaliar a usabilidade de todos os requisitos anteriores (Tópicos 1 a 9), a IUOD pode ser avaliada de acordo com os seguintes tópicos:

- Especificação de aplicação: a norma salienta que o fabricante deve estabelecer uma especificação de aplicação conforme requerido no primeiro tópico e deve registrar essa especificação de aplicação no arquivo de engenharia de usabilidade.
- Funções de operação primárias: Em relação às funções de operação primárias, a norma pede que o fabricante identifique e registre as funções de operação primárias do equipamento EM com uma IUOD conforme requerido pelo tópico 4.
- Revisão de informações de pós-produção: O fabricante deve analisar, de acordo com a norma, criticamente as informações de pós-produção disponíveis, incluindo reclamações e relatórios de campo para incidentes ou quase incidentes e reclamações associadas ao uso das funções de operação primárias. Todos os casos identificados de erro de utilização que puderem resultar em uma situação perigosa ou aqueles casos onde informações de campo sugerirem perigos ou situações perigosas que puderem ter sido causadas por usabilidade inadequada devem ser registrados no arquivo de engenharia de usabilidade e abordadas nos dois tópicos seguintes.
- Perigos e situações perigosas causadas por problemas de usabilidade: a norma exige que o fabricante analise criticamente a análise de risco do equipamento EM com IUOD e assegure que os perigos e as situações perigosas associadas à usabilidade ou com as funções de operação primárias tenham sido identificadas e documentadas.
- Controle de risco: a norma também diz que o fabricante deve verificar e documentar se as medidas de controle de risco adequadas foram implementadas para todos os perigos e situações perigosas identificados no tópico anterior e se todos os riscos foram reduzidos a um nível aceitável conforme indicado pela avaliação de risco. Se o fabricante determinar que modificações a qualquer parte da interface de usuário são necessárias para reduzir o risco a um nível aceitável, estas mudanças não podem ser consideradas IUOS e devem estar sujeitas aos requisitos das seções anteriores.
- Avaliação do risco residual: Baseado em alguma nova informação identificada na realização das duas etapas anteriores, a norma pede que o fabricante reavalie o risco residual global de acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.4 e documente o resultado tanto no arquivo de engenharia de usabilidade quanto no arquivo de gerenciamento de risco.

- Documento acompanhante: Ao estabelecer a especificação de aplicação do primeiro tópico desta seção, se o fabricante identificar que o documento acompanhante do equipamento EM com IUOD não contém uma síntese adequada da especificação de aplicação, o documento acompanhante deve ser atualizado para incluir tal informação.(ABNT, 2010)

Por fim, a norma aborda um último tópico complementar, que detalha, caso haja, a necessidade de **treinamento** para uso do equipamento EM. A norma reforça que para ajudar a garantir uma utilização segura, um treinamento específico pode ser usado como uma medida de controle de riscos, uma vez que alguns equipamentos EM são complexos, com múltiplas funções e perigosos por definição, como uma máquina de raios-x.

Se o treinamento ao usuário pretendido for requerido para o uso seguro e efetivo de uma função de operação primária do equipamento EM, o fabricante deve, pelo menos, fornecer os materiais necessários para treinamento; ou assegurar que os materiais necessários para treinamento estejam disponíveis; ou fornecer o treinamento (ABNT, 2010).

Se o tal treinamento for requerido, o uso pretendido e o perfil de usuário devem ser a base para o treinamento e material do treinamento. Também, se o treinamento for necessário, a norma diz que os documentos acompanhantes devem descrever as opções de treinamento disponíveis e é recomendado que incluam uma sugestão de duração e frequência de tal treinamento. O treinamento pode ser utilizado para fornecer conhecimentos e habilidade requeridos para o uso seguro e efetivo do equipamento EM, além daqueles conhecimentos e habilidade definidos pelo perfil de usuário pretendido. Meios de treinamento podem incluir manuais, cartões, vídeos, treinamentos interativos baseados em computador e palestras. A conformidade deste tópico é verificada por inspeção dos documentos acompanhantes e do arquivo de engenharia de usabilidade.

3. RESULTADOS

O capítulo final deste trabalho de conclusão de curso apresenta um estudo de caso com uma empresa de equipamentos eletromédicos, especializada em produtos neonatais. A finalidade desta monografia é a de compreender melhor o cenário de usabilidade dentro do mercado de trabalho, aplicação, entendimento, normatização e, com isso, interpretar e informar o que pode ser melhorado e esclarecido quanto à norma de usabilidade para produtos eletromédicos, tanto no âmbito acadêmico quanto fora dele.

Através de uma entrevista de roteiro semiaberto com um profissional da área de qualidade, foram obtidas as informações relevantes à usabilidade neste setor. Depois, por meio de uma comparação entre os conceitos da literatura e norma específica e as informações obtidas, foi feita uma análise e desenvolveu-se uma conclusão.

:

3.1 Usabilidade e Considerações importantes

De acordo com a definição 3.17 da norma 62366:2010 “Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde” da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (ABNT, 2010, p.4), usabilidade é a “característica da interface do usuário que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário. Mas, de acordo com Araújo (2014), a usabilidade se refere à habilidade de um usuário em realizar sua tarefa em um contexto de uso específico com sucesso. Utilizando essas duas definições como base para comparação do que o entrevistado acredita ser usabilidade, podemos começar a análise da compressão dos conceitos de usabilidade e de que forma ela se relaciona com a definição específica de usabilidade para produtos eletromédicos.

O gestor conheceu o termo usabilidade em 2007 devido às mudanças implementadas na Europa em relação à regulamentação de produtos médicos. Em 2009, fez um curso sobre usabilidade voltada para softwares, o que o levou a compreensão dos conceitos de IHM (Interface Homem-Máquina), em que o domínio do uso do equipamento é tão importante quanto sua capacidade de realização da tarefa, entretanto, o foco dado à usabilidade nas abordagens estudadas por ele é de sempre a atrelar ao gerenciamento de risco - Por exemplo, ele definiu usabilidade como uma ferramenta para conhecer os riscos do equipamento, solucioná-los e consequentemente, tornar o equipamento

menos arriscado possível ao paciente devido à falha humana, como por exemplo, as interfaces incorretas desenvolvidas pelo ser humano. Se olharmos pela ótica da definição da ABNT, observa-se que o entendimento da usabilidade em si pela empresa é mediano - ela possui conhecimentos acerca de efetividade, eficiência e de facilidade ao aprendizado mas relega satisfação do usuário. Já pela ótica de Araújo (2014), os conceitos apresentados pela empresa vão ao encontro da bibliografia, demonstrando que o conhecimento geral de usabilidade é bem compreendido. Com isso, observa-se que a agência reguladora nacional apresenta uma falha de comunicação dos seus conceitos essenciais.

Aprofundando a usabilidade desenvolvida pela empresa, as características mais importantes de usabilidade de um produto, de acordo com a mesma, são a interface, no sentido de acesso do usuário ao equipamento (facilmente perceber o nível do problema que aconteceu, entender o que o equipamento está indicando para o usuário) e documentos acompanhantes - ter no manual o conceito teórico dos problemas para que a verificação do processo de engenharia de usabilidade seja feita.

Baseando-se nas principais características de usabilidade que Barbosa, Oliveira, Sampaio (2011) consideram para um produto (Eficácia, Eficiência, Satisfação, Segurança, Facilidade de aprendizagem e Facilidade de memorização), interpreta-se que quatro destas seis - eficácia, eficiência, segurança e facilidade de aprendizagem - são alcançadas pela empresa através de uma intuitiva IHM, uso de cores para diferenciação de níveis de alarmes, alarmes sonoros de diferentes intensidades, uso de símbolos facilmente reconhecíveis e de documentos acompanhantes detalhados, porém, as duas características restantes (Facilidade de memorização e Satisfação) não possuem uma relevância significativa para o modelo da empresa. Isso pode ser explicado pelo entendimento da empresa de que quem determina a usabilidade não é o usuário, mas sim o fabricante, pois deve apresentar uma usabilidade já pronta, seguindo o método de usabilidade que está na norma, isto é, fazendo um passo-a-passo do produto para levantar o uso pretendido, qual o usuário, o que ele espera, qual o dia-a-dia, quais riscos existentes, níveis de alarmes para quais tipos de riscos, cores diferentes associadas aos diferentes níveis de risco etc.

Em relação ao envolvimento do usuário com a empresa, um grupo de possíveis usuários é consultado apenas na primeira etapa do projeto de um produto, através de entrevistas, para determinar as principais finalidades do produto. De acordo com a empresa, a integração com o usuário não é realizada, pois é difícil reconhecer quem é o usuário em

que deve ser focada a implementação da usabilidade, uma vez que diferentes tipos de funcionários têm acesso ao equipamento, com diferentes níveis de conhecimentos e atribuições dentro de um hospital, por exemplo.

Sobrepondo esse modelo da empresa com as pesquisas existentes sobre usabilidade no desenvolvimento de produtos, podemos citar vários métodos para atender aos requisitos de projeto, integrando os possíveis usuários e agregando as principais características de usabilidade, sendo que 4 deles estão referenciados na seção 2.1.4 desta monografia, podendo ser utilizada para um aprimoramento de qualquer produto. Uma vez que o processo utilizado pela empresa foi aprovado nos testes de verificação da usabilidade, seja pela certificadora ou pela própria Anvisa, é no mínimo questionável o método de averiguação de cumprimento da exigência da norma ou de quem verdadeiramente é a responsabilidade de realizar esta fiscalização.

3.2 Pré-norma

Esta seção trata do cenário de usabilidade no Brasil antes da norma estudada em questão, ABNT NBR IEC 60601-1-6, se tornar obrigatória. A partir das informações obtidas durante a entrevista com a empresa, foi possível especificar como a usabilidade era vista e aplicada pelas empresas fabricantes de produtos eletromédicos.

Uma norma tem por objetivo garantir características importantes ao produto como qualidade e segurança (ABNT, 2014). Do ponto de vista histórico, a norma internacional que regulariza a usabilidade de produtos eletromédicos, IEC 60601-1-6, foi criada e estabelecida em 2010, passando a ser obrigatória para que uma empresa pudesse comercializar e operar equipamentos eletromédicos na Europa e nos Estados Unidos. Abaixo, a Figura 7 apresenta uma linha do tempo para melhor compreensão do cenário de usabilidade de produtos eletromédicos no cenário mundial.

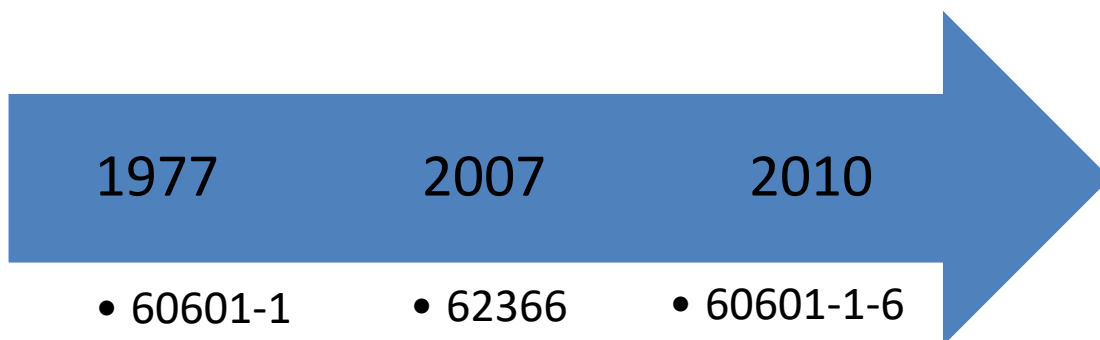


Figura 7: Linha do tempo das principais normas regulatórias de produtos eletromédicos implementadas nos EUA e Europa. Fonte: Autor

No Brasil, o termo usabilidade não era muito conhecido por si só, era confundido ou adotado com gerenciamento de risco, de acordo com o entrevistado. O cenário de usabilidade dependia do bom-senso: empresas sérias já faziam os projetos com o gerenciamento de risco, no entanto, era feita com o intuito de proteção, para salvaguardar de problemas que se pode gerar com um produto eletromédico e também se tornar responsável por riscos não informados. O processo de gerenciamento de riscos funcionava mais como uma proteção jurídica para as empresas do que como uma forma de melhorar o produto para usuário e paciente. Como uma forma de alterar o cenário nacional, e também, para acompanhar o cenário mundial, o Brasil traduziu a versão internacional e a implantou em 2012. Abaixo, a Figura 8 ilustra a linha do tempo do cenário brasileiro.

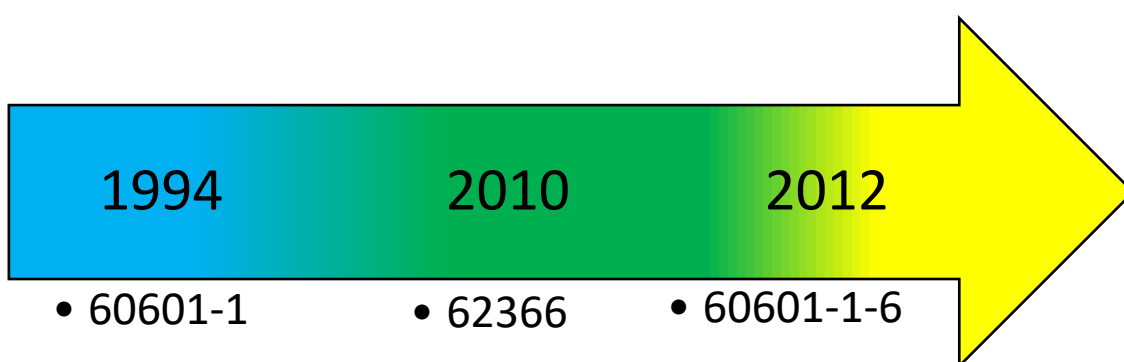


Figura 8: Linha do tempo das principais normas regulatórias de produtos eletromédicos implementadas no Brasil. Fonte: Autor

A maior vantagem do cenário pré-norma era que o custo para desenvolvimento de um produto era menor devido a não ter que formalizar, investir recursos e tempo para

preparar um produto para seu lançamento no mercado. A grande desvantagem, portanto, era que o produto poderia não ser tão seguro para uso fora do escopo da norma de gerenciamento de risco.

3.3 *Durante a institucionalização*

A empresa comenta também que durante a institucionalização da norma não houve nenhum informativo, aviso ou comunicação por parte da agência reguladora para que as empresas adequassem seus produtos e processos à norma então vigente. Além disso, o entendimento da norma era feito simplesmente através da leitura da norma; não houve nenhum tipo de explicação, demonstrativo ou exemplo de como aplicá-la. A compreensão do que é usabilidade e de como trabalha-la no produto tinha que partir do fabricante pois as normas não explicitam o que é cada característica da usabilidade, apenas que o produto tem que garantir segurança, eficácia e desempenho. Portanto, uma das principais dificuldades dessa etapa foi a aplicação da própria norma.

Durante a institucionalização, o cenário das empresas era um dos três possíveis: (1) a empresa não sabe da existência e da necessidade de aplicação da norma, (2) a empresa não entendeu o que foi pedido, mas busca alguma forma de adequar seu produto ou (3) a empresa compreendeu a norma e já está ciente das mudanças necessárias. Mas nem por isso, a cobrança do cumprimento da norma foi menos rígida; era muito comum empresas terem que refazer produtos ou até mesmo projetos depois de já gastarem recursos com desenvolvimento e certificação de seus produtos.

Por outro lado, a principal responsável pela garantia de qualidade de seus equipamentos é a empresa fabricante, portanto é esperado que haja um monitoramento e verificação das principais normas que a empresa deva seguir para que possa comercializar seus produtos no mercado. E não é novidade que existam empresas que não buscam essa adequação, então ocorre um impasse de quem é o culpado pela insatisfação existente entre empresas, certificadoras e agências reguladoras.

Outro ponto importante é que a norma de usabilidade para equipamentos eletromédicos não possui uma outra norma conflitante, apenas complementar. Isso, por um lado positivo, ajuda a evitar confusão ou dúvidas acerca de qual norma seguir, e de certa forma, faz com que a criação de um produto percorra por caminhos regulatórios parecidos; não havendo um esforço de adequação à normas extremamente diferentes.

Pelo lado negativo, faz com que a compreensão e aplicação dela dependa de outras normas, e o PDP que já está consolidado venha a passar por reformulações, alterando custo e tempo.

3.4 Pós-norma

Após o estabelecimento da norma de usabilidade, o entrevistado percebeu mudanças positivas no cenário dos produtos eletromédicos, como a redução de custos baseado na eliminação de características redundantes do equipamento como algumas travas em incubadoras que não tinham função efetiva. Também, reduziu-se custo através de escala e padronização mundial de símbolos, uma vez que partes dos equipamentos não precisam ser adaptadas para exportação, como botões e colantes de advertência com texto em uma língua específica.

Outra mudança foi a da mentalidade do consumidor e, consequentemente do fabricante, para também reduzir perda de tempo, através de, por exemplo, um controle remoto de uma cama hospitalar que se conectava com a cama quando fosse necessário usá-lo, evitando assim que durante uma visita, um familiar do paciente desregulasse as configurações. Houve redução de tempo e custo, no caso de um acesso a algum menu em que antes eram necessários 3 botões, ao invés de 1. Conforme salientado, o retorno sobre o investimento em usabilidade pode chegar até dez vezes o valor investido (Wiklund, 2005)

Além disso, ocorreu, ao longo do tempo, uma simplificação de produtos e suas interfaces, que se tornaram tão intuitivos a ponto de não ser tão necessária a leitura do manual para entender o funcionamento do equipamento. O entrevistado citou o caso de um de seus produtos, uma incubadora de transporte, ter se tornado referência de mercado a ponto de uma empresa concorrente querer fazer uma parceria para comercializar o produto. Com isso, a relação entre consumidor e fabricante também foi alterada. Anteriormente, era necessário que um especialista de produto ou técnico fosse instalar o equipamento; atualmente, não há essa necessidade e até mesmo os pedidos de explicação de funcionamento do produto quase zeraram.

Também, a contribuição da norma afetou de forma indireta normas posteriores, como por exemplo a norma RDC nº 39, obrigatória a partir de 2013, que garante a certificação de Boas Práticas de Fabricação, ligada diretamente com a segurança do produto e qualidade sanitária. Por esta RDC atestar que as empresas devam seguir as normas de segurança, que por sua vez citam usabilidade, ela está relacionada indiretamente.

Outro fator interessante é que a implementação desta norma tornou o cenário de equipamentos EM mais seguro, principalmente para o usuário e paciente.

Por outro lado, alguns poucos aspectos negativos surgiram da implementação da norma, de acordo com o entrevistado, como por exemplo o gasto de maior tempo para desenvolver um produto devido à sua maior complexidade.

Além de tempo, o entrevistado destaca também o aumento do custo gerado pela obrigatoriedade da norma. Algumas empresas ainda acreditam que esse aumento de custo não vale a pena, pois não ocorre aumento real de segurança.

Outro ponto pertinente é a dificuldade de implementação da norma devido à dificuldade de saber quem é o usuário, a dificuldade de compreensão das exigências da norma, além de fatores estruturais tal como a inexistência de uma equipe especializada para auxiliar o desenvolvimento de um produto e da linguagem utilizada na norma; não existe uma equidade entre linguagem para usuário, para responsável pelo tratamento e para o fabricante.

Dentre os benefícios e desvantagens citados pela empresa, podemos identificar na literatura os seguintes pontos: menor número de erros de utilização, redução do risco associado ao produto, menor custo em treinamento, educação continuada, suporte e assistência, custo maior de desenvolvimento de produto e tempo de desenvolvimento maior, conforme Wiklund (2005).

4. CONCLUSÃO

Após reunir as informações da entrevista com a empresa de equipamentos eletromédicos, da literatura e das normas técnicas, uma análise geral do cenário de usabilidade foi feita e chegou-se à conclusão de que usabilidade na literatura possui muito mais finalidades do que apenas segurança; há aspectos de conforto, de design, de satisfação de uso, de intuitividade, de eficácia e eficiência, destacando apenas os mais importantes que podem ser desenvolvidos para serem fatores diferenciais do produto.

Podemos destacar alguns pontos positivos relacionados com a obrigatoriedade da norma: houve redução de custos baseado na eliminação de características redundantes de equipamentos, o custo de produção também diminuiu devido à escala e padronização de símbolos, os produtos se tornaram mais simples e intuitivos de se usar, se tornaram mais seguros e o termo “usabilidade” começou a se tornar mais presente no cenário atual.

Em contrapartida, o que é observado dentro de uma empresa é que usabilidade é principalmente relacionado à segurança; os outros aspectos não são tão relevantes, sendo considerados detalhes para aumentar segurança, na melhor das hipóteses, ou até mesmo perda de tempo e recursos, na pior das hipóteses. Pela empresa seguir as diretrizes das normas de usabilidade, isso demonstra que o entendimento que as agências reguladoras têm desse conceito é menor do que deveria. O texto da norma é redigido de forma confusa, focando em muitos aspectos repetitivos e desnecessários (como por exemplo idade e etnia), não é claro e objetivo, não é intuitivo, sendo difícil a compilação de uma diretriz que facilita sua aplicação. Além disso, o termo usabilidade é mal divulgado ou mesmo exigido de forma incorreta, o que gera uma deficiência de usabilidade no mercado nacional.

Felizmente, as possíveis melhorias que a agência poderia realizar para reverter esta situação não são complexas de serem praticadas, como o uso de exemplos mais claros e objetivos, uma mudança da linguagem para adequar a todos os leitores pertinentes, uma revisão de sua estrutura para que não haja redundâncias e margem para interpretação. Depois de reformulada a estrutura da norma, a agência reguladora deveria definir com clareza quem é o principal responsável pela fiscalização: se ela própria, se certificadoras ou se são os laboratórios. Em seguida, monitorar se o processo está sendo efetuado apropriadamente e punir caso não esteja.

Já em relação às melhorias para a empresa, podemos destacar a adoção de outros métodos de obtenção de usabilidade, como avaliação heurística, método pensando em voz alta, observação em campo por exemplo. Também, para que a usabilidade se torne intrínseco no procedimento de desenvolvimento do produto, toda equipe de P&D se beneficiaria de uma capacitação voltada para usabilidade, como *workshops*, minicursos e palestras. Em um primeiro momento, o estabelecimento de usabilidade como prioridade nos projetos também pode ajudar a concretizar este conceito. Depois de estabelecido o conceito, dificilmente a equipe de desenvolvimento relegaria o conceito e voltaria ao modelo anterior adotado.

Por fim, a pesquisa realizada possui algumas limitações que merecem serem observadas; a empresa estudada é de pequeno porte, isso faz com que seus procedimentos sejam condizentes com sua força de trabalho. Em uma empresa de porte diferente, os procedimentos e processos possivelmente serão diferentes.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT. ABNT NBR IEC 62366:2010 produtos para saúde - aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde., 2010.

_____. ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2012 equipamento eletromédico parte 1-6: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - norma colateral: usabilidade., 2012a.

_____. ABNT NBR IEC 60601-1: equipamento eletromédico parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial., 2012b.

_____. Normalização - definição, 2014. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/o-que-e>>. Acesso em: 24 out. 2016.

ALMEIDA, A. P. S. S. *et al.* Establishing a human factors and usability center for medical devices in brazil. **International symposium on human factors and ergonomics in health care**, 2015. n. AUGUST, p. 110–113.

ARAUJO, F. S. Avaliação da experiência do usuário: uma proposta de sistematização para o processo de desenvolvimento de produtos. 2014. p. 238. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/129572/329793.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>.

BARBOSA, A. C. De M. A.; OLIVEIRA, E. E. De; SAMPAIO, G. M. C. Definições e aplicações metodológicas da usabilidade no re-design de produtos. **1º congresso nacional de design**, 2011.

BOGAN, C. E.; ENGLISH, M. J. **Benchmarking for best practices: winning through innovative adaptation**, 1994.

CAMPESE, C. *et al.* Estudo dos métodos de UCD, 2015.

CASTAGNA, M. Engenharia de usabilidade na prática, 2014. Disponível em: <<http://www.revistahospitaisbrasil.com.br/blogs/engenharia-clinica/engenharia-de-usabilidade-na-pratica/>>. Acesso em: 14 nov. 2016.

CATECATI, T. *et al.* Métodos para a avaliação da usabilidade no design de produtos. **Dapesquisa**, 2011. v. 4, n. 8, p. 564–581. Disponível em: <<http://www.ceart.udesc.br/dapesquisa/design/index.html>>.

CHAPANIS, A. Ergonomics in product development: a personal view. **Ergonomics**, 1995. v. 38, n. August 2013, p. 1625–1638.

CUSTÓDIO, R. *et al.* 10 o congresso brasileiro de gestão da inovação e desenvolvimento de produtos 10 o congresso brasileiro de gestão da inovação e desenvolvimento de produtos. 2015. p. 1–11.

FIORENTINO, G. *et al.* Tendências do setor de saúde no brasil. **Bain & company, inc**, 2016. v. 37, n. 2, p. 254–259.

IEC. IEC 62366 - application of usability engineering to medical devices., 2007.

ISO. ISO 9126 : software engineering - product quality., 1991.

ISO. ISO 12119 :tecnologia de informação - pacotes de software - teste e requisitos de qualidade., 1994.

ISO. ISO 9241-11: requisitos ergonômicos para o trabalho com dispositivos de interação visual parte 11: orientações sobre usabilidade., 1998.

ISO. ISO 13407: human-centred design process for interactive systems., 1999.

ISO. ISO 9241-210: ergonomia da interação humano-sistema parte 210: projeto centrado no ser humano para sistemas interativos., 2008.

JORDAN, P. W. **An introduction to usability**., 1998.

MORELI, É. C. *et al.* Cenários internacional e nacional do setor de equipamentos médicos , hospitalares e odontológicos. 2008. p. 36 p,; il.

U.S. PENNSYLVANIA DISTRICT COURT. Thomas v. american cystoscope makers, inc., 414 f. supp. 255 (e.d. pa. 1976)., 1976. Disponível em: <<http://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/414/255/1443101/>>.

WIKLUND, M. E. Return on investment in human factors., 2005. Disponível em: <<http://www.mddionline.com/article/return-investment-human-factors>>. Acesso em: 16 out. 2016.

Apêndice A

Questionário desenvolvido para entrevista com uma empresa fabricante de produtos eletromédicos

Objetivo da pesquisa	Sub-objetivos	Questões	Referências (Literatura)
Avaliar a aplicabilidade da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-6	Compreensão de Usabilidade pela empresa e sua aplicação dentro do PDP	- O que a empresa entende por usabilidade? - Quais os benefícios da usabilidade? Você vê algum defeito/problema? - Usabilidade difere para exportação? - Boas práticas para fabricação citam usabilidade? - Qual método é utilizado para desenvolver usabilidade? - Quais das características de usabilidade a empresa considera a mais importante e por quê?	ABNT NBR IEC 60601-1-6 WIKLUND, 2001
	Situação do cenário nacional antes da obrigatoriedade da norma	- Como era o cenário de usabilidade no desenvolvimento de um produto eletromédico	

		antes da norma ser obrigatória? - Quais eram as vantagens em relação à hoje em dia? E desvantagens?	
	Situação do cenário nacional durante a institucionalização da norma	- Quando se tornou obrigatória, principais dificuldades de aplicar a norma? - Como foi repassado essa obrigatoriedade de aplicar essa norma? Houve algum treinamento? - O que teve de diferente para implementar a adequação à norma? - Alguma norma conflitante? Se sim, qual e de que maneira?	
	Situação do cenário pós institucionalização da norma	- O que mudou no cenário competitivo com essa norma? - Qual foi o feedback da Anvisa (OCP)? - Relacionamento Usuário-Desenvolvedor mudou?	

		- O que a empresa pensa desta norma? - Dúvida com diretrizes da norma foram esclarecidas?	
--	--	---	--

Apêndice B

Lista de empresas fabricantes de produtos eletromédicos gerada:

EMPRESA	CIDADE	EMAIL	TELEFONE
Biosensor	Americana	pcsilva@biosensor.com.br	(19) 3469-9109
KLD - Biosistemas	Amparo	robinson@kld.com.br	19-3817-9711
IBRAMED	Amparo	juliano@ibramed.com.br	(19) 3817-9633
BHP	Araçatuba	camalif@bhpmmed.com.br	(18) 2102-0622
Hospimetal	Araçatuba	qualidade@hospimetal.com.br	(18) 2102-0625
Biocam	Campinas	fiscal@biocam.com.br	19 3272-8000
PROTEC	Cotia	marciorebello@protec.com.br	(11) 3132-9899
NEUROTEC	Itajubá	comercial@neurotec.com.br	(35) 3623-2500
DORJA	Itu	qualidade1@dorja.com.br	(11) 3522-8200

EMPRESA	CIDADE	EMAIL	TELEFONE
Cbemed	Itupeva	qualidade@cbemed.com.br	(11) 4496-7950
Biomecanica	Jaú	ivan.moroz@biomecanica.com.br	(14) 2104-7900
Indusbello	Londrina	qualidade.02@indusbello.com.br	(43) 3378-8300
Engemed	Mogi das Cruzes	raquel.qualidade@engemed.com	(11) 4738-6006
Baumer S/A	Mogi Mirim	sup.gestao.qualidade@baumer.com.br	19 3805-7655
Injex	Ourinhos	sac@injex.com.br	(14) 3302-2900
XDENT	Ribeirão Preto	qualidade@xdent.com.br	16 3976-1958
Procion Raios-X	Ribeirão Preto	engenharia@procionraiosx.com.br	(16) 3628-3148
Gigante Recem-Nascido	Ribeirão Preto	balan.luiantonio@gmail.com	16-3969-1000
Deltronix	Ribeirão Preto	qualidade@deltronix.com.br	16 4009 5454
Dent-Flex	Ribeirão Preto	qualidade@dentflex.com.br	16 2133.0000
MRA	Ribeirão Preto	marcio@mra.com.br	16 3601 0500
Insight	Ribeirão Preto	financeiro@insightltda.com.br	(16) 3633-9121
Alliage	Ribeirão Preto	thiago.lages@alliage-global.com	
MEDPEJ	Ribeirão Preto	wagnerrocha@medpej.com.br	(16) 3238-0300
Olidef	Ribeirão Preto	inovacao@olidef.com.br	16-3919-9350
WEM	Ribeirão Preto	liliane.n.santos@medtronic.com	16-3512-4600
Bioset	Rio Claro	julio@bioset.com.br	19 3534-3693
INDUSTRA TECHNOLOGIES	São Carlos	marketing@industria.com.br	(16) 3306-5055
Tecnident	São Carlos	tecnident@uol.com.br	16 3373 6500
Apramed	São Carlos	qualidade@apramed.com.br	16 3306-1122
Cerebra	São Carlos	daniло.americano@cerebrasc.com.br	16 3376-1224
Kondentech	São Carlos	qualidade@kondentech.com.br	16 3373 7790
MMOptics	São Carlos	anderson.zanchin@mmo.com.br	(16) 3411-5060
Vydence Medical	São Carlos	boliveira@vydence.com	16 3306-5050
Eyetec	São Carlos	tonissi@eyetec.com.br	16 3363-3012

EMPRESA	CIDADE	EMAIL	TELEFONE
Opto	São Carlos	lichti@opto.com.br	16 2106-7000
WAMA Diagnostica	São Carlos	renata@wamadiagnostica.com.br	16 3377 9977
VENTURA	São José do Rio Preto	regis@ventura.ind.br	17 2138-9555
Braile Biomédica	São José do Rio Preto	vicentine@braile.com.br	17 2136-7000
KTK	Sao Paulo	diego.engenharia@gmail.com	11 2948-5900
JG Moriya	São Paulo	catarina@jgmoriya.com.br	(11)2914-9716
Lynx	São Paulo	ricardo.tanaka@lynxtec.com.br	(11) 3839-5910
Carci	São Paulo	antonio.moreira@carci.com.br	11 3346-2100
Lynx	São Paulo	roberto.nogueira@lynxtec.com.br	(11) 3839-5910
ICELERA	São Paulo	icelera@icelera.com.br	11 5541-0477
LOKTAL	São Paulo	comex@loktal.com	(11) 3722-0345
MAGNAMED	São Paulo	tatsuo@magnamed.com.br	(11) 4616-8025
MULTITONE	São Paulo	hosp@multitone.com.br	(11) 5567-4888
SAMTRONIC	São Paulo	contato.sp@samtronic.com.br	(11) 2244-7766
SONICLEAR	São Paulo	marketing@soniclear.com.br	(11) 20609500
TEB	São Paulo	comunica@teb.com.br	(11) 5018-8855
TIMPEL	São Paulo	claudia@timpel.com.br	(11) 3064-0421
TRANSMAI	São Paulo	mauro@transmai.com.br	(11) 2335-1000
Becton Dickinson	São Paulo	crc@bd.com.br	0800 055 56 54
Biomedical	São Paulo	ahoracio@biomedical.ind.br	(11) 3944-5555
Erwin Guth	São Paulo	qualidade@erwinguth.com.br	(11) 3813 0342
Gabmed	São Paulo	gabmed@gabmed.com.br	(11) 5182 3391
GE Healthcare Brasil	São Paulo	produtos.saude@ge.com	0800 122 345
H Strattner	São Paulo	sp@strattner.com.br	(11) 2185-2300
Hospira	São Paulo	felipe.loureiro@hospira.com	(11) 5505-1480
Industria Mecano	São Paulo	engenharia1@imec.com.br	(11) 3901-8130
Ortosintese	São Paulo	projetos@ortosintese.com.br	(11) 3928-4722
Carefusion (Intermed)	São Paulo	renata.rocha@carefusion.com	11 4615-9310
BRAMSYS	São Paulo	gabriela.rs@bramsys.com.br	(11) 5013-0010
CARDIO SISTEMAS	São Paulo	juliana@cardios.com.br	(11) 3883-3000
GLOBAL TEC	São Paulo	emerson@globaltechc.com.br	11 3806-1200
KONEX	São Paulo	lg@konex.com.br	(11) 5063-0932
MEDICAL CIRURGICA	São Paulo	qualidade@medcir.com.br	(11) 5562-1100
MEDITRON	São Paulo	qualidade@meditron.com.br	(11) 5511-7452
PANAMEDICAL	São Paulo	financeiro@panamedical.com.br	(11) 2344-1900
Astustec	São Paulo	qualidade@astusmedical.com.br	(11) 5519 7747

