NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR IEC 62366

Segunda edição
19.04.2016

Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

ICS 11.040.01

ISBN 978-85-07-06163-2

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR IEC 62366:2016
124 páginas

© IEC 2007 - © ABNT 2016

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007
Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da IEC no território brasileiro.

© ABNT 2016
Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT
Av.Treze de Maio, 13 - 28º andar
20031-901 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: + 55 21 3974-2300
Fax: + 55 21 3974-2346
abnt@abnt.org.br
www.abnt.org.br

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Sumário

Página

Prefácio Nacional ..... **vi**
0 Introdução ..... **vii**
1 *Escopo **1**
2 Referência normativa **1**
3 Termos e definições **1**
4 *Princípios **5**
4.1 Requisitos Gerais **5**
4.1.1 *PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE **5**
4.1.2 RISCO RESIDUAL **6**
4.1.3 Informação para SEGURANÇA **6**
4.2 * ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE **7**
4.3 Dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE **7**
5 * PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE **7**
5.1 * Especificação de aplicação **7**
5.2 * Funções freqüentemente utilizadas **8**
5.3 Identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas à USABILIDADE **8**
5.3.1 Identificação de características relacionadas à SEGURANÇA **8**
5.3.2 * Identificação de características que são PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas ou previsíveis **9**
5.4 FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS **10**
5.5 * ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE **10**
5.6 Plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE **11**
5.7 * Projeto e implementação da INTERFACE DE USUÁRIO **12**
5.8 * VERIFICAÇÃO DE USABILIDADE **13**
5.9 * VALIDAÇÃO DE USABILIDADE **13**
6 * DOCUMENTO ACOMPANHANTE **14**
7 * Treinamento e materiais para treinamento **14**
Anexo A (informativo) **Justificativas e guia geral** **16**
A.1 Introdução **16**
A.2 Justificativa para as prescrições, em particular, das seções e subseções **16**
Anexo B (informativo) **Categorias de ações DO USUÁRIO** **30**
Anexo C (informativo) **Exemplos de ERROS DE UTILIZAÇÃO, UTILIZAÇÃO ANORMAL e possíveis causas** **32**
C.1 Antecedente de utilização **32**
C.2 ERRO DE UTILIZAÇÃO **32**
C.3 UTILIZAÇÃO ANORMAL **33**
C.4 Possíveis causas de ERRO DE UTILIZAÇÃO **35**
Anexo D (informativo) **Guia no PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE** **36**
D.1 Introdução ao PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE **36**
D.1.1 Geral **36**

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.1.2 Os benefícios da ENGENHARIA DE USABILIDADE 37
D.1.3 Evitando o erro induzido em um projeto 37
D.1.4 Aprimorando USABILIDADE 38
D.2 Visão Geral do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE 39
D.2.1 Geral 39
D.2.2 Natureza iterativa do ciclo de ENGENHARIA DE USABILIDADE 40
D.2.3 Pesquisa de USUÁRIOS 41
D.2.4 Desenvolvimento do conceito do projeto (projeto conceitual) 42
D.2.5 Desenvolvimento de requisitos/critérios de projeto 42
D.2.6 Projeto e especificação detalhados 42
D.2.7 Avaliação de projeto 43
D.2.8 Implementação e implantação do projeto 44
D.2.9 Estudo de caso do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE – Desfibriladores de acesso público 44
D.2.9.1 Contexto do estudo de caso 44
D.2.9.2 Desenvolvimento do conceito de projeto e pesquisa de USUÁRIOS 44
D.2.9.3 Desenvolvimento de critérios/requisitos de projeto 44
D.2.9.4 Avaliação de projeto 45
D.2.9.5 Implementação e implantação do PRODUTO PARA A SAÚDE 45
D.3 Planejamento do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE 45
D.3.1 Garantia do adequado envolvimento de ENGENHARIA DE USABILIDADE na equipe de projeto 45
D.3.2 Dimensionando esforços na ENGENHARIA DE USABILIDADE 46
D.3.2.1 Orientações gerais 46
D.3.2.2 Estudo de caso: Pequenas modificações para um PRODUTO PARA A SAÚDE relativamente simples incorporando tecnologias estabelecidas 47
D.3.2.3 Estudo de caso: Projeto inicial de um PRODUTO complexo incorporando novas tecnologias 47
D.3.3 Documentando as atividades da ENGENHARIA DE USABILIDADE 49
D.4 O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE 50
D.4.1 Uma aproximação sistemática 50
D.4.1.1 Introdução 50
D.4.1.2 Pesquisa em ENGENHARIA DE USABILIDADE 51
D.4.2 Exemplo de estudo de caso: Bombas de infusão 52
D.4.3 Pesquisa de USUÁRIO 52
D.4.3.1 Contribuição do USUÁRIO 52
D.4.3.2 Amostra de USUÁRIOS 53
D.4.3.3 Protocolos de pesquisa e consentimento informado 53
D.4.4 Desenvolvimento dos critérios/requisitos do Projeto 53
D.4.5 Projeto de PRODUTOS PARA A SAÚDE 55
D.4.5.1 Orientação geral 55
D.4.5.2 Estruturando uma aproximação para o projeto 55
D.4.5.3 Modelização da INTERFACE DE USUÁRIO 56

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.4.6 Especificações de PROJETO 58
D.4.6.1 Orientação geral 58
D.4.6.2 ***Hardware*** **de INTERFACE DE USUÁRIO** 58
D.4.6.3 ***Software*** **de INTERFACE DO USUÁRIO** 58
D.4.6.4 Outras ferramentas úteis de ENGENHARIA DE USABILIDADE 59
D.4.7 Avaliação do projeto 59
D.4.7.1 Orientação geral 59
D.4.7.2 VERIFICAÇÃO do projeto 59
D.4.7.3 VALIDAÇÃO da unidade final para produção 60
D.5 Métodos e técnicas usadas no PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE 61
D.5.1 Geral 61
D.5.2 Método cognitivo 61
D.5.3 Inquérito contextual e observações 61
D.5.4 Auditoria do projeto 61
D.5.5 Análise funcional e comparação de PRODUTOS PARA A SAÚDE 62
D.5.6 Revisões de especialistas 62
D.5.7 Análise funcional 62
D.5.8 Análise heurística 62
D.5.9 Entrevistas 62
D.5.10 Projeto participativo 63
D.5.11 Prototipagem 63
D.5.12 Questionários e levantamentos 63
D.5.13 Ambientes clínicos simulados e teste de campo 63
D.5.14 Análise de tarefas 64
D.5.14.1 Análise geral de tarefas 64
D.5.14.2 Estudos de tempo e movimento 64
D.5.14.3 Análise de tarefas cognitivas 64
D.5.15 Testes de USABILIDADE 64
D.5.16 Análise de ERROS DE UTILIZAÇÃO 64
D.5.17 Avaliação da carga de trabalho 65
Anexo E (informativo) **Questões que podem ser utilizadas para identificar características de PRODUTOS PARA A SAÚDE associadas à USABILIDADE que podem ter impacto sobre a SEGURANÇA** 66
E.1 Geral 66
E.2 Perguntas 66
E.2.1 O PRODUTO PARA A SAÚDE é fornecido esterilizado ou destinado a ser esterilizado pelo USUÁRIO, ou outros controles microbiológicos são aplicáveis? 66
E.2.2 São realizadas medições? 66
E.2.3 O PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a ser utilizado em conjunto com medicamentos ou outras tecnologias médicas? 67
E.2.4 Existem escapes indesejados de energia ou de substâncias? 67
E.2.5 O PRODUTO PARA A SAÚDE é suscetível a influências ambientais? 67
E.2.6 Existem materiais de consumo ou acessórios associados ao PRODUTO PARA A SAÚDE? 67

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

E.2.7 Manutenções e/ou calibrações são necessárias? 67
E.2.8 O PRODUTO PARA A SAÚDE tem prazo de validade limitado? 67
E.2.9 Há algum efeito decorrente do uso retardado ou prolongado? 67
E.2.10 A quais forças mecânicas a que será submetido o PRODUTO PARA A SAÚDE? 68
E.2.11 O PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a uso único? 68
E.2.12 A instalação ou utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE exige treinamento ou habilidades especiais? 68
E.2.13 Como a informação será fornecida para garantir a utilização segura? 68
E.2.14 As características de projeto da INTERFACE DE USUÁRIO podem contribuir para o ERRO DE UTILIZAÇÃO? 68
E.2.15 O PRODUTO PARA A SAÚDE é utilizado em um ambiente onde distrações são comuns? 68
E.2.16 O PRODUTO PARA A SAÚDE possui partes ou acessórios conectáveis? 68
E.2.17 O PRODUTO PARA A SAÚDE possui uma interface de controle? 69
E.2.18 Como as informações são apresentadas pelo PRODUTO PARA A SAÚDE? 69
E.2.19 O PRODUTO PARA A SAÚDE é controlado através de um menu? 69
E.2.20 O PRODUTO PARA A SAÚDE será utilizado por pessoas portadoras de necessidades especiais? 69
E.2.21 De que forma(s) o PRODUTO PARA A SAÚDE pode ser deliberadamente mal utilizado? 69
E.2.22 O PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a ser móvel ou portátil? 69
Anexo F (informativo) Exemplos de possíveis SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas com a USABILIDADE 70
Anexo G (informativo) Metas de USABILIDADE: exemplo ilustrativo de uma bomba de infusão parenteral 74
G.1 Dados de exemplos sobre bomba de infusão parenteral de uso domiciliar 74
G.2 Considerações gerais 74
G.3 Pressupostos/premissas do exemplo 75
G.4 Introdução do exemplo 76
G.4.1 Categorias de operação 76
G.4.2 Operação básica 76
G.4.3 Manutenção 76
G.4.4 Instruções de utilização 77
G.5 Exemplos detalhados de metas de USABILIDADE e considerações de projeto 77
Anexo H (informativo) Exemplo de ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE e suas entradas 93
H.1 Introdução ao exemplo de ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE 93
H.2 Entrada para a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE 93
H.2.1 Especificação do USO PRETENDIDO 93
H.2.1.1 Descrição 93
H.2.1.2 Resumo da especificação da aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE 93
H.2.2 FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA. 96
H.2.2.1 Funções freqüentemente utilizadas 96
H.2.2.2 Funções relacionadas à SEGURANÇA 96

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

H.2.3 ANÁLISE DE RISCO 96
H.2.3.1 UTILIZAÇÃO DESTINADA 96
H.2.3.2 PERFIL DE USUÁRIO 96
H.2.3.3 Aspectos que podem gerar ERROS 96
H.2.3.4 Requisitos de tarefas 98
H.2.3.5 O contexto de uso 98
H.2.3.6 Informações de SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas em produto similar 98
H.2.3.7 SITUAÇÕES PERIGOSAS resultantes e DANOS 98
H.2.3.8 Revisão preliminar do conceito da INTERFACE DE USUÁRIO 99
H.3 ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE 101
H.3.1 Geral 101
H.3.2 CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO 101
H.3.3 Ações de USUÁRIO relacionadas a FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA 102
H.3.4 Prescrições de INTERFACE DE USUÁRIO para FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA 103
H.3.5 Requisitos de INTERFACE DE USUÁRIO para aqueles CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO que são freqüentes ou relacionados com SEGURANÇA 105
H.3.6 Requisitos para determinar se as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA são facilmente reconhecidas pelo USUÁRIO 106
Anexo I (informativo) Lista de leitura recomendada 108
I.1 Introdução 108
I.2 Tópicos gerais em engenharia de fatores humanos 108
I.3 Erro humano 110
I.4 Interação homem-computador 110
I.5 USABILIDADE 111
I.6 Fatores humanos na medicina 112
I.7 Nacional, Internacional e Governamental 114
I.8 Fontes de informações eletrônicas 115
Anexo J (informativo) Referência aos princípios essenciais 116
Bibliografia 117
Índice dos termos definidos 120

Figuras

Figura A.1 — Uma comparação do PROCESSO de GERENCIAMENTO de RISCO (ABNT NBR ISO 14971:2009) e do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE (IEC 62366) 22
Figura B.1 — Categorias de ações de USUÁRIOS 31
Figura D.1 — Ciclo de projeto de uma INTERFACE DE USUÁRIO 39
Figura D.2 — Diagrama de bolhas do modelo conceitual de um monitor fisiológico 56
Figura F.1 — Representação gráfica da relação de PERIGO, seqüência de eventos, SITUAÇÃO PERIGOSA e DANO 71

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabelas

Tabela D.1 — Exemplos de falhas de projeto e ERROS DE UTILIZAÇÃO associados 38
Tabela D.2 — Mapeamento da Figura D.1 às subseções desta Norma 40
Tabela D.3 — Exemplos de requisitos de INTERFACE DE USUÁRIO 43
Tabela D.4 — Produto final típico da ENGENHARIA DE USABILIDADE 49
Tabela D.5 — Exemplo de metas objetivas de USABILIDADE 54
Tabela D.6 — Exemplo de metas subjetivas de USABILIDADE 54
Tabela D.7 — Exemplos de técnicas de modelagem da INTERFACE DE USUÁRIO 57
Tabela D.8 — Características de um esforço típico de teste de USABILIDADE 57
Tabela F.1 — Glossário de termos relevantes do GERENCIAMENTO DE RISCO 70
Tabela F.2 — Exemplos de DANO devido aos PERIGOS relacionados à USABILIDADE 71
Tabela G.1 — Ligar/desligar 78
Tabela G.2 — Programação da bomba 80
Tabela G.3 — Iniciar/pausar infusão 82
Tabela G.4 — Situação da monitorização da infusão 83
Tabela G.5 — Instalar e alterar o equipo 85
Tabela G.6 — Preparação 86
Tabela G.7 — Responder e inativar SINAIS DE ALARME [a] 86
Tabela G.8 — Travas 88
Tabela G.9 — Gerenciamento da tensão 89
Tabela G.10 — Manutenção preventiva e de rotina 90
Tabela G.11 — Operação básica 91
Tabela G.12 — Funções avançadas 92
Tabela J.1 — Correspondência entre este documento e os princípios essenciais 116

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma.

A ABNT NBR IEC 62366 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Produtos para a Saúde (CE-026:150.001). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 02, de 01.02.2010 a 01.04.2010. O seu projeto de Emenda 1 circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 03, de 01.03.2016 a 03.04.2016.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 62366:2007, que foram elaboradas pelo *Technical Committee Electrical medical equipment in medical practice* (IEC/TC 62), *Subcommittee Common aspects of electrical medical equipment used in medical Practice* (SC 62A) e pelo *Technical Committee Quality management and corresponding general aspects for medical devices* (ISO/TC 210), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta segunda edição da ABNT NBR IEC 62366:2016 equivale ao conjunto ABNT NBR IEC 62366:2010 e Emenda 1, de 19.04.2016, que cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR IEC 62366:2010).

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

This Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, design, VERIFY and VALIDATE USABILITY, as it relates to SAFETY of a MEDICAL DEVICE. This USABILITY ENGINEERING PROCESS assesses and mitigates RISKS caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e. NORMAL USE. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE. NOTE For the purposes of this standard, USABILITY (see 3.17) is limited to characteristics of the USER INTERFACE. If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9), then the RESIDUAL RISKS, as defined in ABNT NBR ISO 14971, associated with USABILITY of a MEDICAL DEVICE are presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary (see 4.1.2).

This Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a MEDICAL DEVICE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

0 Introdução

Na prática médica é crescente o uso de PRODUTOS PARA A SAÚDE para observação e tratamento de PACIENTES. ERROS DE UTILIZAÇÃO causados por inadequada USABILIDADE dos PRODUTOS PARA A SAÚDE têm se tornado uma causa crescente de preocupação. Muitos dos PRODUTOS PARA A SAÚDE são desenvolvidos sem a aplicação de PROCESSOS DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, tornando-se, portanto, não intuitivos, de difícil aprendizado e utilização. Com a evolução nos cuidados à saúde, USUÁRIOS menos habilitados, incluindo os próprios PACIENTES, estão utilizando PRODUTOS PARA A SAÚDE e estes estão se tornando mais complexos. Assim, o USUÁRIO de PRODUTOS PARA A SAÚDE deveria estar apto a lidar com uma INTERFACE DE USUÁRIO ambígua e de difícil utilização. O desenvolvimento de um PRODUTO PARA A SAÚDE em condições de uso requer um esforço desafiador, embora muitas organizações o tratem apenas como “bom senso”. Para alcançar a USABILIDADE adequada (segura), o projeto de um PRODUTO PARA A SAÚDE requer um conjunto de habilidades diferentes, além daquelas usadas apenas na implementação técnica das interfaces.

O que se pretende em um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE é alcançar uma USABILIDADE razoável, que por sua vez minimize o ERRO DE UTILIZAÇÃO e minimize RISCOS associados ao uso. Algumas, mas não todas, formas de uso incorreto são passíveis de controle pelos FABRICANTES. O PROCESSO de ENGENHARIA DE USABILIDADE está relacionado com o PROCESSO de GERENCIAMENTO de RISCO conforme indicado na Figura A.1.

Esta Norma descreve um PROCESSO de ENGENHARIA DE USABILIDADE, e fornece guias de como implementar e executar o PROCESSO para obter SEGURANÇA nos PRODUTOS PARA A SAÚDE. Esta Norma pretende ser útil para FABRICANTES de PRODUTOS PARA A SAÚDE e também para comitês técnicos responsáveis pela preparação de normas para PRODUTOS PARA A SAÚDE específicos.

A Emenda 1 atualiza a norma para acrescentar os requisitos urgentemente necessários para se lidar com os produtos para a saúde legados onde o projeto da INTERFACE DE USUÁRIO seja de origem desconhecida.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde

1 *Escopo

Esta Norma especifica um PROCESSO para o FABRICANTE analisar, especificar, desenvolver, VERIFICAR e VALIDAR a USABILIDADE, relacionadas à SEGURANÇA de PRODUTOS PARA A SAÚDE. Este PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE avalia e mitiga RISCOS causados por problemas de USABILIDADE associados à UTILIZAÇÃO CORRETA e ao ERRO DE UTILIZAÇÃO, sob UTILIZAÇÃO NORMAL. Pode ser utilizado para identificar, mas não para avaliar ou mitigar RISCOS associados à UTILIZAÇÃO ANORMAL.

NOTA Para o propósito desta Norma, USABILIDADE (ver 3.17) está limitada às características da INTERFACE DE USUÁRIO.

Se o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE detalhado nesta Norma estiver adequado e os critérios de aceitação documentados no plano de VALIDAÇÃO da USABILIDADE forem satisfeitos (ver 5.9), então os RISCOS RESIDUAIS associados à USABILIDADE de PRODUTOS PARA A SAÚDE são presumidamente aceitáveis, conforme definido na ABNT NBR ISO 14971, a menos que exista uma EVIDÊNCIA OBJETIVA em contrário (ver 4.1.2).

Esta Norma não se aplica às tomadas de decisão clínicas relacionadas ao uso de PRODUTOS PARA A SAÚDE.

2 Referência normativa

O documento relacionado a seguir é indispensável à aplicação deste documento da ABNT. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

NOTA Referências informativas estão listadas na bibliografia a partir da página 111.

ABNT NBR ISO 14971:2009, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO 14971:2009 e os seguintes.

NOTA Um índice de termos e definições pode ser encontrado a partir da página 114.

3.1
UTILIZAÇÃO ANORMAL
ato intencionado ou omissão de ato intencionada pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou USUÁRIO que é resultante de uma conduta fora do escopo de quaisquer meios considerados razoáveis para o CONTROLE de RISCO pelo FABRICANTE

NOTA 1 Ver também 4.1.3 e Anexo B. Exemplos são apresentados no Anexo C.

NOTA 2 É possível que o PACIENTE seja o USUÁRIO, por exemplo, quando o PRODUTO PARA A SAÚDE é utilizado no domicílio do PACIENTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

3.2
DOCUMENTO ACOMPANHANTE
documento que acompanha um PRODUTO PARA A SAÚDE e contém informações para aqueles responsáveis pela instalação, utilização e manutenção do PRODUTO PARA A SAÚDE e para o USUÁRIO, particularmente com respeito à SEGURANÇA

[ABNT NBR ISO 14971:2009, definição 2.1, modificada]

3.3
LIMITE DE ALARME
limiar utilizado pelo SISTEMA DE ALARME para determinar uma CONDIÇÃO DE ALARME

[IEC 60601-1-8:2006, definição 3.3]

NOTA Este termo é utilizado somente em notas e anexos informativos.

3.4
ALARME
estado de duração indefinida em que um SISTEMA DE ALARME ou parte de um SISTEMA DE ALARME não gera SINAL DE ALARME

[IEC 60601-1-8:2006, definição 3.4]

NOTA Este termo é utilizado somente em notas e anexos informativos.

3.5
SINAL DE ALARME
tipo de sinal gerado pelo SISTEMA DE ALARME, indicando a presença (ou ocorrência) de uma CONDIÇÃO DE ALARME

[IEC 60601-1-8:2006, definição 3.9]

NOTA Este termo é utilizado somente em notas e anexos informativos.

3.6
SISTEMA DE ALARME
parte de um PRODUTO PARA A SAÚDE que detecta CONDIÇÕES DE ALARME e, quando apropriado, gera SINAIS DE ALARME

[IEC 60601-1-8:2006, definição 3.11, modificada]

NOTA Este termo é utilizado somente em notas e anexos informativos.

3.7
UTILIZAÇÃO CORRETA
UTILIZAÇÃO NORMAL sem ERRO DE UTILIZAÇÃO

3.8
EFETIVIDADE
medida da acurácia e do grau de quanto os USUÁRIOS conseguem atingir as metas especificadas

[ISO 9241-11:1998. Definição 3.2, modificada]

NOTA Este é um conceito diferente de “efetividade clínica”.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

3.9
EFICIÊNCIA
EFETIVIDADE em relação aos recursos despendidos

3.10
SINAL DE INFORMAÇÃO
qualquer sinal que não seja um SINAL DE ALARME ou um SINAL DE ALERTA.

EXEMPLO 1 Forma de onda de ECG

EXEMPLO 2 Intensidade do SpO_2

EXEMPLO 3 Indicação de ativação do feixe de fluoroscopia

[IEC 60601-1-8:2006, definição 3.23]

NOTA Este termo é utilizado somente em notas e anexos informativos.

3.11
PRODUTO PARA A SAÚDE
qualquer instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, calibrador ou reagente *in vitro*, *software*, material ou outro artigo similar ou relacionado, com intenção do fabricante (FABRICANTE) para ser utilizado, combinado ou isoladamente, em seres humanos visando um ou mais dos propósitos específicos de

— diagnóstico, prevenção, monitoração, tratamento ou paliação de doenças,

— diagnóstico, monitoração, tratamento, paliação ou compensação de um ferimento,

— investigação, substituição, modificação ou suporte anatômico ou a um PROCESSO fisiológico,

— suporte ou manutenção da vida,

— controle da concepção,

— desinfecção de PRODUTOS PARA A SAÚDE,

— fornecer informação com fins médicos por meio de exames *in vitro* de espécimes provenientes do corpo humano,

e os quais não atinjam sua ação primária pretendida no ou ao corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que possam ser auxiliados em suas funções por tais meios

[ABNT NBR ISO 13485:2004, definição 3.7]

3.12 *UTILIZAÇÃO NORMAL
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 PRODUTOS PARA A SAÚDE fornecidos sem instrução de utilização

[IEC 60601-1:2005, definição 3.71, modificada]

NOTA 1 O ERRO DE UTILIZAÇÃO pode ocorrer em UTILIZAÇÃO NORMAL.

NOTA 2 Os PRODUTOS PARA A SAÚDE que podem ser utilizados de forma segura sem instruções de utilização são isentos de ter instruções de utilização por algumas autoridades regulatórias.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

3.13
***PACIENTE**
ser humano (pessoa) submetido a um procedimento médico, cirúrgico ou procedimento odontológico

[IEC 60601-1:2005, definição 3.76, modificada]

3.14
***FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA**
função que envolve interação do USUÁRIO, que é freqüentemente usada ou que se relaciona à SEGURANÇA do PRODUTO PARA A SAÚDE

3.15
SINAL DE ALERTA
sinal periódico que lembra ao USUÁRIO que o SISTEMA DE ALARME está com o SINAL DE ALARME em estado inativo

[IEC 60601-1-8:2006, definição 3.34, modificada]

NOTA Este termo é utilizado somente em notas e anexos informativos.

3.16
ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL
entidade responsável pelo uso e manutenção de um ou mais PRODUTOS PARA A SAÚDE

NOTA 1 A entidade responsável pode ser, por exemplo, um Hospital, um médico ou um leigo. Em aplicações de uso domiciliar (*Home Care)* o PACIENTE, USUÁRIO e ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL podem ser a mesma pessoa.

NOTA 2 Educação e treinamento estão incluídos em “utilização”.

[IEC 60601-1:2005, definição 3.101, modificada]

3.17
***USABILIDADE**
característica da INTERFACE DE USUÁRIO que estabelece EFETIVIDADE, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação ao USUÁRIO

3.18
ENGENHARIA DE USABILIDADE
aplicação dos conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir USABILIDADE adequada

3.19
***ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE**
conjunto de REGISTROS e outros documentos que são produzidos pelo PROCESSO de ENGENHARIA DE USABILIDADE

3.20
ESPECIFICAÇÃO de USABILIDADE
documentação que define os requisitos da INTERFACE DE USUÁRIO relacionados à USABILIDADE

3.21
ERRO DE UTILIZAÇÃO
ato ou omissão de ato que resulte em uma resposta do PRODUTO PARA A SAÚDE diferente daquela pretendida pelo FABRICANTE ou esperada pelo USUÁRIO

NOTA 1 ERRO DE UTILIZAÇÃO inclui enganos, lapsos ou erros.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

NOTA 2 Ver também Anexo B e D.1.3.

NOTA 3 Uma resposta fisiológica inesperada do PACIENTE não é por si só considerada ERRO DE UTILIZAÇÃO.

3.22
CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO
seqüência especificada de eventos e tarefas quando realizadas por um USUÁRIO especificado em um ambiente especificado

3.23
***USUÁRIO**
pessoa utilizando, por exemplo, operando ou manuseando o PRODUTO PARA A SAÚDE

NOTA 1 Isto inclui, mas não se limita a, pessoal de limpeza, manutenção e instalação.

NOTA 2 PACIENTES e outros leigos podem ser USUÁRIOS.

3.24
***INTERFACE DE USUÁRIO**
meios pelos quais o USUÁRIO e o PRODUTO PARA A SAÚDE interagem

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, definição 3.24, modificada]

NOTA O DOCUMENTO ACOMPANHANTE é considerado parte do PRODUTO PARA A SAÚDE e de sua INTERFACE DE USUÁRIO.

3.25
PERFIL DE USUÁRIO
sumário das peculiaridades mentais, físicas e demográficas de uma população destinada de USUÁRIOS, bem como quaisquer características especiais que possam ter influência nas decisões de projeto, tais como habilidades ocupacionais e requisitos de trabalho

3.26
VALIDAÇÃO
confirmação, através do fornecimento de EVIDÊNCIAS OBJETIVAS, de que os requisitos para uma UTILIZAÇÃO DESTINADA específica ou aplicação foram totalmente satisfeitos

NOTA 1 O termo “VALIDADO” é utilizado para designar o estado correspondente.

NOTA 2 As condições de utilização para VALIDAÇÃO podem ser reais ou simuladas.

[ISO 9000:2000, definição 3.8.5]

3.27
INTERFACE DE USUÁRIO DE ORIGEM DESCONHECIDA
IUOD
INTERFACE DE USUÁRIO ou parte de uma INTERFACE DE USUÁRIO de um PRODUTO PARA A SAÚDE previamente desenvolvido para o qual REGISTROS adequados ao PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE desta Norma não estejam disponíveis

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

4 *Princípios

4.1 Requisitos Gerais

4.1.1 *PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

O FABRICANTE deve estabelecer, documentar e manter um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, de modo a prover SEGURANÇA para o PACIENTE, USUÁRIO e outros relacionados à USABILIDADE. O processo deve apontar as interações do USUÁRIO com o PRODUTO PARA A SAÚDE de acordo com o DOCUMENTO ACOMPANHANTE, incluindo, mas não se limitando a:

— *transporte;

— *armazenagem;

— instalação;

— operação;

— manutenção e reparos; e

— descarte.

NOTA Ver também D.3.1.

Considerar que existe conformidade com os requisitos desta seção quando os critérios das inspeções e testes relevantes nesta Norma forem atendidos.

4.1.2 RISCO RESIDUAL

Se o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE detalhado nesta Norma estiver atendido, e os critérios de aceitação documentados no plano de VALIDAÇÃO da USABILIDADE forem satisfeitos (ver 5.9), então, para os propósitos da ABNT NBR ISO 14971, os RISCOS RESIDUAIS associados à USABILIDADE do PRODUTO PARA A SAÚDE devem ser presumidamente aceitáveis, a menos que exista uma EVIDÊNCIA OBJETIVA em contrário.

NOTA 1 Tal EVIDÊNCIA OBJETIVA pode subseqüentemente se originar da vigilância pós-comercialização.

NOTA 2 A subseção 6.6 da ABNT NBR ISO 14971:2009 requer que mudanças de projeto resultantes do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE sejam revisadas para determinar se outros PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS possam ter sido gerados.

NOTA 3 A Seção 7 da ABNT NBR ISO 14971:2009 requer que todo RISCO RESIDUAL seja considerado, quando se avalia de forma geral o RISCO RESIDUAL de um PRODUTO PARA A SAÚDE, incluindo o RISCO RESIDUAL associado à USABILIDADE do PRODUTO PARA A SAÚDE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

4.1.3 Informação para SEGURANÇA

Se a informação para SEGURANÇA for utilizada como um CONTROLE de RISCO, o FABRICANTE deve submeter esta informação ao PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

EXEMPLO 1 Advertências ou limitação da utilização inclusas no DOCUMENTO ACOMPANHANTE

EXEMPLO 2 Marcações

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

A desconsideração de tais informações para SEGURANÇA deve ser considerada como fora do alcance de qualquer meio de CONTROLE de RISCO adicional razoável. Ver também o Anexo B.

NOTA 1 Informação para SEGURANÇA é um elemento de uma abordagem hierárquica de CONTROLE DE RISCO, no qual o FABRICANTE utiliza uma ou mais das seguintes prioridades listadas (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.2):

a) SEGURANÇA inerente ao projeto;

b) medidas de proteção no próprio PRODUTO PARA A SAÚDE ou no PROCESSO de produção, por exemplo, SISTEMAS DE ALARME;

c) informação para SEGURANÇA, por exemplo, advertências nas instruções para utilização, visualização de uma variável monitorada, treinamento e materiais para treinamento, detalhes da manutenção.

NOTA 2 A necessidade de incluir informação para SEGURANÇA pode ser uma entrada ao PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE (por exemplo, por imposição por alguma outra norma) ou tal necessidade pode ser descoberta durante o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

4.2 * ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

Os resultados do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE 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.

EXEMPLO 1 Arquivo de projeto de produto do FABRICANTE

EXEMPLO 2 ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

4.3 Dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE

O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE pode variar em forma e extensão baseado na natureza do PRODUTO PARA A SAÚDE, seu USUÁRIO destinado e sua UTILIZAÇÃO DESTINADA (ver D.3.2). No caso de modificação do projeto de um PRODUTO PARA A SAÚDE, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE pode ser aumentado ou diminuído proporcionalmente baseado na significância da modificação como determinado pelos resultados da ANÁLISE DE RISCO (ver D.3.2.2).

NOTA 1 É recomendado que o FABRICANTE conduza um projeto e desenvolvimento iterativos. É recomendado que a ENGENHARIA DE USABILIDADE, incluindo a VALIDAÇÃO DE USABILIDADE, comece desde o início e continue através do ciclo de vida de desenvolvimento do PRODUTO PARA A SAÚDE.

NOTA 2 Devido à natureza iterativa do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, as atividades descritas na Seção 5 podem ser realizadas em qualquer ordem conveniente (ver D.2).

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

5 * PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

5.1 * Especificação de aplicação

O FABRICANTE deve especificar a aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Esta especificação deve incluir:

— * a indicação médica destinada;

EXEMPLO 1 Condições ou doenças a serem investigadas, monitoradas, tratadas, diagnosticadas ou prevenidas

— a população destinada de PACIENTES;

EXEMPLO 2 idade

EXEMPLO 3 peso

EXEMPLO 4 saúde

EXEMPLO 5 condição

— parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage;

— * PERFIL DE USUÁRIO destinado;

— * condições de UTILIZAÇÃO DESTINADAS; e

EXEMPLO 6 ambiente incluindo requisitos de higiene

EXEMPLO 7 freqüência de utilização

EXEMPLO 8 localização

EXEMPLO 9 mobilidade

— * princípio de operação.

NOTA Os requisitos para a declaração de um sumário da ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO DO PRODUTO PARA A SAÚDE no DOCUMENTO ACOMPANHANTE estão descritos na Seção 6.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.2 * Funções freqüentemente utilizadas

O FABRICANTE deve determinar as funções freqüentemente utilizadas que envolvem interação do USUÁRIO com o PRODUTO PARA A SAÚDE e registrá-las no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

5.3 Identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas à USABILIDADE

5.3.1 Identificação de características relacionadas à SEGURANÇA

Uma identificação de características relacionadas à SEGURANÇA (parte de uma ANÁLISE DE RISCO) centrada na USABILIDADE deve ser realizada de acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.2.

Durante a identificação de características relacionadas à SEGURANÇA, o seguinte deve ser considerado:

— especificação de aplicação, incluindo PERFIL DE USUÁRIO (ver 5.1); e

— funções freqüentemente utilizadas (ver 5.2).

Os resultados desta identificação de características relacionadas à SEGURANÇA devem ser registrados no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

NOTA 1 Ver também D.4.3, D.4.6.4, D.5.2 e D.5.4 para uma discussão de métodos que podem ser utilizados na identificação de características relacionadas à SEGURANÇA.

NOTA 2 Ver 4.3 para dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.3.2 * Identificação de características que são PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas ou previsíveis

O FABRICANTE deve identificar PERIGOS conhecidos ou previsíveis (parte de uma ANÁLISE DE RISCO) relacionados à USABILIDADE de acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.3. A identificação de PERIGOS deve considerar PERIGOS aos PACIENTES, USUÁRIOS e outras pessoas (ver Anexo E e Anexo F).

Seqüências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que envolvem a INTERFACE DE USUÁRIO que podem resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA associadas com o PRODUTO PARA A SAÚDE devem ser identificadas. A SEVERIDADE do possível DANO resultante deve ser determinada.

Durante a identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS, o seguinte deve ser considerado:

— especificação de aplicação, incluindo PERFIL DE USUÁRIO(S) (ver 5.1);

— * requisitos relacionados a tarefas;

— * contexto de utilização;

— informação sobre PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas para INTERFACES DE USUÁRIO existentes de PRODUTOS PARA A SAÚDE de um tipo similar, se tais informações estiverem disponíveis;

— CENÁRIOS DE USO preliminares;

— ERROS DE UTILIZAÇÃO possíveis (ver C.2 para alguns exemplos de ERROS DE UTILIZAÇÃO potenciais);

— * se um modelo mental incorreto da operação do PRODUTO PARA A SAÚDE puder causar um ERRO DE UTILIZAÇÃO que resulta em uma SITUAÇÃO PERIGOSA; e

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— resultados da análise crítica da INTERFACE DE USUÁRIO (ver C.4 e D.2.2).

Os resultados desta identificação de PERIGOS, SITUAÇÕES PERIGOSAS e SEVERIDADE devem ser registrados no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

NOTA 1 Ver também D.5.9, D.5.14 e D.5.17 para uma discussão de métodos que podem ser utilizados na identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas e previsíveis.

NOTA 2 A identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS para o PRODUTO PARA A SAÚDE ou para o tipo de produto genérico correspondente é uma entrada para a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE como requerido pelo PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

NOTA 3 Durante a identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS, CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANORMAL podem ser identificadas. Ver também C.1.

NOTA 4 É recomendado que a informação de avaliação de pós-produção (vigilância pós-comercialização) inclua USABILIDADE (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, Seção 9).

NOTA 5 Ver 4.3 para dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.4 FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS

O FABRICANTE deve determinar as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS e registrá-las no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

As entradas para as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS devem incluir o seguinte:

— funções freqüentemente utilizadas (ver 5.2); e

— funções relacionadas à SEGURANÇA do PRODUTO PARA A SAÚDE

NOTA 1 Ver também D.5.7 para discussão de um método que pode ser útil na determinação de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS

NOTA 2 Ver H.2.2 para um exemplo de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS de um PRODUTO PARA A SAÚDE hipotético.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.5 * ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE

O FABRICANTE deve desenvolver a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE deve fornecer:

— requisitos passíveis de ensaio para a VERIFICAÇÃO DE USABILIDADE; e

— requisitos passíveis de ensaios para a USABILIDADE de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS, incluindo critérios para determinar a adequação do CONTROLE de RISCO atingido pelo PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

NOTA 1 Requisitos passíveis de ensaio para USABILIDADE de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS podem ser expressos como metas de USABILIDADE. Para exemplos, ver Tabela D.5, Tabela D.6 e Anexo G.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

NOTA 2 Os critérios para determinar a adequação correspondem aos critérios de aceitabilidade de RISCO na ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.4 d).

NOTA 3 Orientações sobre a avaliação da adequação de medidas de CONTROLE de RISCO podem ser encontradas na ABNT NBR ISO 14971:2009, D.4.

A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE deve ser registrada no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE. A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE pode estar integrada a outras especificações.

As entradas para a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE devem incluir o seguinte:

— especificação de aplicação (ver 5.1);

— FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA (ver 5.4);

— PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionados à USABILIDADE (ver 5.3); e

— ERROS DE UTILIZAÇÃO conhecidos e previsíveis associados com o PRODUTO PARA A SAÚDE.

A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE deve descrever pelo menos:

— CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO relacionados às FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA, incluindo;

  — * CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO freqüentes; 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;

— requisitos para determinar se as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS são facilmente reconhecidas pelo USUÁRIO.

NOTA 4 Ver também D.2.6, D.3.3 e D.4.4 para orientações sobre como preparar ESPECIFICAÇÕES DE USABILIDADE.

NOTA 5 É recomendado que a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE descreva o contexto de utilização (ver justificativa para 5.3 e D.4.1.2.4).

NOTA 6 Ver Anexo H para um exemplo de uma ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE para um PRODUTO PARA A SAÚDE hipotético.

NOTA 7 Ver 4.3 para dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.6 Plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE

O FABRICANTE deve preparar e manter um plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE. O plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE deve especificar:

— qualquer método utilizado para VALIDAÇÃO da USABILIDADE de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS;

— os critérios para determinar o sucesso da VALIDAÇÃO da USABILIDADE de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS, baseados na ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE; e

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

NOTA 1 Os critérios de aceitação para VALIDAÇÃO de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS correspondem aos critérios para aceitabilidade de RISCO na ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.4 d).

— o envolvimento de USUÁRIOS destinados representativos.

Os métodos de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE podem ser quantitativos ou qualitativos. A VALIDAÇÃO DE USABILIDADE pode ser realizada em um ambiente laboratorial, em um ambiente de utilização simulado ou no ambiente de utilização real.

NOTA 2 Ver também D.4.4 e D.4.7.3 para orientações sobre a preparação do plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE.

NOTA 3 É recomendado que o FABRICANTE aplique um ou mais métodos para a VALIDAÇÃO DE USABILIDADE de FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS do PRODUTO PARA A SAÚDE dependendo da UTILIZAÇÃO DESTINADA. Exemplos destes métodos podem ser encontrados em D.5.

NOTA 4 Resultados com base em um único método podem ser insuficientes, por exemplo, em uma avaliação clínica pode não ser possível explorar algumas situações de alto RISCO.

A VALIDAÇÃO DE USABILIDADE deve tratar de:

— CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO freqüentes, e

— piores casos de CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO razoavelmente previsíveis,

que são identificados na ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE.

NOTA 5 Ver 4.3 para o dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE.

O plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE deve ser registrado no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.7 * Projeto e implementação da INTERFACE DE USUÁRIO

O FABRICANTE deve projetar e implementar a INTERFACE DE USUÁRIO como descrito na ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE utilizando, como apropriado, métodos e técnicas de ENGENHARIA DE USABILIDADE.

NOTA 1 Ver também D.4 e D.5 para orientações sobre a preparação do projeto e implementação da INTERFACE DE USUÁRIO.

NOTA 2 É recomendado que o FABRICANTE conduza projeto e desenvolvimento iterativos. É recomendado que a ENGENHARIA DE USABILIDADE, incluindo a VALIDAÇÃO DE USABILIDADE, comece desde o início do projeto e desenvolvimento e continue através do ciclo de vida do PRODUTO PARA A SAÚDE.

NOTA 3 Ao considerar as opções para CONTROLE de RISCO, a ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.2, requer que o FABRICANTE utilize uma ou mais das prioridades listadas a seguir:

a) SEGURANÇA inerente ao projeto;

b) medidas de proteção no próprio PRODUTO PARA A SAÚDE ou no PROCESSO de fabricação, por exemplo, SISTEMAS DE ALARME;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

c) informação para SEGURANÇA, por exemplo, advertências nas instruções para utilização, mostrador de uma variável monitorada, treinamento e material para treinamento, detalhes de manutenção.

Considerar que existe conformidade com os requisitos desta subseção quando os requisitos de 5.8 e 5.9 tenham sido cumpridos.

5.8 * VERIFICAÇÃO DE USABILIDADE

Como parte do PROCESSO de VERIFICAÇÃO do PRODUTO PARA A SAÚDE, o FABRICANTE deve VERIFICAR a implementação do projeto de INTERFACE DE USUÁRIO do PRODUTO PARA A SAÚDE conforme os requisitos da ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. Os resultados da VERIFICAÇÃO devem ser registrados no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

NOTA 1 Ver também D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 e D.5.15 para orientações sobre a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE.

NOTA 2 Ver 4.3 para o dimensionamento do esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.9 * VALIDAÇÃO DE USABILIDADE

O FABRICANTE deve VALIDAR a USABILIDADE do PRODUTO PARA A SAÚDE de acordo com o plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE.

NOTA 1 Ver também D.5.13 e D.5.15 para orientações sobre a realização da VALIDAÇÃO DE USABILIDADE.

NOTA 2 A ABNT NBR ISO 14971:2009, subseção 6.6, requer que as mudanças no projeto resultantes do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE sejam analisadas criticamente para determinar se outros PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS foram geradas.

NOTA 3 Um DOCUMENTO ACOMPANHANTE é parte da INTERFACE DE USUÁRIO do PRODUTO PARA A SAÚDE e é sujeito a atividades para validar sua USABILIDADE.

NOTA 4 É recomendado que indivíduos que não foram diretamente responsáveis pelo projeto da INTERFACE DE USUÁRIO sejam envolvidos na VALIDAÇÃO DE USABILIDADE.

Se o critério de aceitação documentado no plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE não for atingido:

— atividades adicionais de projeto e implementação da INTERFACE DE USUÁRIO devem ser realizadas (ver 5.6);

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.

NOTA 5 Para realizar esse passo, o FABRICANTE necessita estimar o RISCO advindo de problemas de USABILIDADE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

NOTA 6 É recomendado que os resultados do PROCESSO DE VALIDAÇÃO DE USABILIDADE sejam utilizados na avaliação de RISCOS RESIDUAIS (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, subseção 6.4).

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

5.10 * INTERFACE DE USUÁRIO DE ORIGEM DESCONHECIDA (IUOD)

Em vez de todos os requisitos de 5.1 a 5.9, a IUOD pode ser avaliada de acordo com o Anexo K.

A conformidade é verificada pela aplicação do Anexo K.

6 * DOCUMENTO ACOMPANHANTE

Se fornecido, o DOCUMENTO ACOMPANHANTE deve incluir um sumário da especificação de aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE (ver 5.1).

NOTA 1 O resumo da especificação de aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE é referido em alguns esquemas regulatórios como “declaração de UTILIZAÇÃO DESTINADA”.

Se fornecido, o DOCUMENTO ACOMPANHANTE deve ter a descrição concisa do PRODUTO PARA A SAÚDE, incluindo-se, onde relevante para sua utilização:

— princípio de operação;

— características físicas significativas;

— características de desempenho significativas; e

— PERFIL DE USUÁRIO destinado.

NOTA 2 Um propósito importante desta descrição é ajudar o USUÁRIO a desenvolver um modelo mental correto do PRODUTO PARA A SAÚDE (ver justificativa para 5.3.2 e D.5.14.3).

Se fornecido, o DOCUMENTO ACOMPANHANTE deve estar escrito em um nível consistente com o PERFIL DE USUÁRIO.

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES podem ser fornecidos em forma eletrônica. Se os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES forem fornecidos em forma eletrônica, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE deve incluir consideração sobre quais informações também devem ser fornecidas impressas ou como marcações no PRODUTO PARA A SAÚDE.

EXEMPLO Informação que trata de operação de emergência

A conformidade é verificada por inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

7 * Treinamento e materiais para treinamento

Se o treinamento ao USUÁRIO pretendido for requerido para o uso seguro e efetivo de uma FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA de um PRODUTO PARA A SAÚDE específico, o FABRICANTE deve realizar pelo menos um dos itens a seguir:

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— fornecer os materiais necessários para treinamento;

— assegurar que os materiais necessários para treinamento estejam disponíveis; ou

— fornecer o treinamento.

Se tal treinamento for requerido, os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem descrever as opções de treinamento disponíveis e é recomendado que incluam uma sugestão da duração e frequência de tal treinamento.

Se tal treinamento for requerido, o USO PRETENDIDO e o PERFIL DE USUÁRIO devem ser a base para o treinamento e material do treinamento.

NOTA 1 O treinamento em um PRODUTO PARA A SAÚDE específico pode ser utilizado para fornecer conhecimentos e habilidades requeridas para o uso seguro e efetivo do PRODUTO PARA A SAÚDE, além daqueles conhecimentos e habilidades definidos pelo PERFIL DE USUÁRIO pretendido.

NOTA 2 Ver IEC 61258 [3][1] .

A conformidade é verificada por inspeção dos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

1 Referências entre colchetes referem-se à Bibliografia.

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo A
(informativo)

Justificativas e guia geral

A.1 Introdução

Este anexo fornece uma justificativa para esta Norma. Seu propósito é promover a efetiva aplicação da norma, explicando as razões para as prescrições e definições e fornecer um guia adicional onde apropriado.

A.2 Justificativa para as prescrições, em particular, das seções e subseções

Seção 1 – Escopo

Esta Norma centra-se na USABILIDADE da INTERFACE DO USUÁRIO de um PRODUTO PARA A SAÚDE. USABILIDADE, em geral, inclui atributos tais como satisfação do USUÁRIO e EFICIÊNCIA, que não são diretamente relacionadas à INTERFACE DO USUÁRIO e SEGURANÇA de um PRODUTO PARA A SAÚDE e não são consideradas por esta Norma. Um exemplo de atributos de produtos que não são considerados pode incluir a estética do produto ou a quantidade de insumos consumidos.

Esta Norma usa o conceito de ERRO DE UTILIZAÇÃO. O termo foi escolhido entre os termos mais comumente usados: “ERRO DE USUÁRIO” ou “erro humano”, porque nem todos os erros associados com o uso de um PRODUTO PARA A SAÚDE são resultantes de equívoco ou descuido do USUÁRIO do PRODUTO PARA A SAÚDE. Muito mais comumente, ERROS DE UTILIZAÇÃO são resultados diretos de deficiências de projeto da INTERFACE DO USUÁRIO.

Alguns projetos de INTERFACE DE USUÁRIO contribuem para o ERRO DE UTILIZAÇÃO, porque eles empregam mostradores ou controles não-intuitivos ou contra-intuitivos. As conseqüências de tais falhas de projetos, freqüentemente, tornam-se aparentes apenas quando o USUÁRIO está utilizando o PRODUTO PARA A SAÚDE em uma emergência ou situação de tensão, está cansado ou usa o PRODUTO PARA A SAÚDE apenas raramente.

O escopo desta Norma aplica-se quando um PRODUTO PARA A SAÚDE é usado de acordo com as instruções de utilização, ou seja, em UTILIZAÇÃO NORMAL. O USUÁRIO pode cometer um ERRO DE UTILIZAÇÃO (tais como: deslize, lapso ou engano) enquanto tenta usar o PRODUTO PARA A SAÚDE de acordo com suas instruções de uso. Visto que um ERRO DE UTILIZAÇÃO pode ocorrer em UTILIZAÇÃO NORMAL, esta norma introduz o novo conceito e termo, UTILIZAÇÃO CORRETA, para descrever a situação onde o USUÁRIO segue as instruções de uso sem cometer um ERRO DE UTILIZAÇÃO.

Um PRODUTO PARA A SAÚDE pode, também, ser usado de maneiras contrárias aquelas descritas nas instruções de uso. Para os propósitos desta norma, tal uso é descrito como UTILIZAÇÃO ANORMAL. Enquanto o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE pode ser usado para identificar UTILIZAÇÃO ANORMAL, esta Norma não requer que o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE seja usado para avaliar ou mitigar RISCOS associados com UTILIZAÇÃO ANORMAL.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

O escopo desta Norma não se aplica à tomada de decisões clínicas relacionadas ao uso de um PRODUTO PARA A SAÚDE. A decisão de usar um PRODUTO PARA A SAÚDE no contexto de um procedimento clínico em particular requer balançar os RISCOS RESIDUAIS contra os benefícios antecipados do procedimento. É recomendado que tais julgamentos levem em conta a UTILIZAÇÃO DESTINADA, desempenho e RISCOS associados com o PRODUTO PARA A SAÚDE, bem como os RISCOS e benefícios associados com o procedimento clínico ou circunstâncias da utilização. Alguns destes julgamentos só podem ser feitos por um médico qualificado com conhecimento do estado de saúde de um PACIENTE individual ou baseado na própria opinião do PACIENTE.

Definição 3.12 – UTILIZAÇÃO NORMAL

UTILIZAÇÃO NORMAL é diferente de UTILIZAÇÃO CORRETA, porque um ERRO DE UTILIZAÇÃO (tais como: deslize, lapso ou engano) pode ocorrer enquanto se tenta usar um PRODUTO PARA A SAÚDE de acordo com sua instrução de uso.

UTILIZAÇÃO NORMAL engloba todas as ações previstas do USUÁRIO quando operando um PRODUTO PARA A SAÚDE de acordo com a UTILIZAÇÃO DESTINADA pelo FABRICANTE para este produto. Isto especificamente exclui UTILIZAÇÃO ANORMAL. Ver também Figura B.1. UTILIZAÇÃO NORMAL é, simplesmente, o que é esperado de um USUÁRIO sob condições normais de uso, as quais incluem ações que são corretas ou errôneas, mas não contrárias as intenções de projeto do FABRICANTE.

Há PRODUTOS PARA A SAÚDE que podem ser usados com SEGURANÇA sem instruções de uso, por exemplo: pinças, bisturis. Para tais produtos, a UTILIZAÇÃO NORMAL é estabelecida pelo uso de acordo com a prática geralmente aceita.

Definição 3.13 – PACIENTE

A definição na IEC 60601-1 inclui animais. Para harmonizar com a definição de PRODUTO PARA A SAÚDE da ABNT NBR ISO 13485, animais são removidos da definição de PACIENTE.

Definição 3.14 – FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA

Para os propósitos desta Norma, uma FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA é uma função que é diretamente relacionada à SEGURANÇA do PRODUTO PARA A SAÚDE ou uma função que é frequentemente usada. Exemplos de FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA que se relacionam diretamente com a SEGURANÇA incluem:

— inativação de um SINAL DE ALARME (temporariamente ou indefinidamente);

— LIMITE DE ALARMES ajustáveis;

— parâmetros de exposição de raios X ajustáveis (por exemplo, kVp, mA);

— parâmetros de infusão ajustáveis (por exemplo, fluxo da vazão de saída);

— taxa de fluxo de gás e da concentração do vaporizador de anestésicos ajustáveis.

Funções frequentemente usadas são consideradas FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS porque a USABILIDADE inadequada destas funções freqüentemente usadas aumenta a carga de trabalho dos USUÁRIOS e pode ser fonte de frustração, aumentando a probabilidade de ERROS DE UTILIZAÇÃO e afetando as funções relacionadas à SEGURANÇA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Definição 3.17 – USABILIDADE

USABILIDADE é a medida da EFETIVIDADE, EFICIÊNCIA e satisfação com as quais USUÁRIOS definidos alcançam objetivos especificados, em um ambiente particular, dentro do escopo de UTILIZAÇÃO DESTINADA do PRODUTO PARA A SAÚDE. Muitos desses fatores podem influenciar a SEGURANÇA em várias dimensões.

O tempo necessário para familiarizar-se com o PRODUTO PARA A SAÚDE e sua operação é chamado de "capacidade de aprendizado" ("*learnability*" na ISO 9241-11:1998, Tabela B.2). Ausência de desconforto e a atitude positiva para o uso do PRODUTO PARA A SAÚDE é chamado "satisfação" ("*satisfaction*" na ISO 9241-11:1998, definição 3.4).

NOTA O quanto é fácil lembrar-se dos detalhes operacionais de um PRODUTO PARA A SAÚDE pode ser denominado de "capacidade de memorizar" [29]. A capacidade de memorizar torna-se importante quando um PRODUTO PARA A SAÚDE em particular não é usado freqüentemente pelo USUÁRIO.

Para determinar se o PRODUTO PARA A SAÚDE demonstra USABILIDADE adequada, as especificações para os seguintes fatores de influência são requeridos:

— USUÁRIO;

— tarefas/objetivos; e

— condições e configuração no qual o USUÁRIO interage com o PRODUTO PARA A SAÚDE.

Isto é necessário porque uma mudança em um único fator pode alterar a USABILIDADE de maneira significativa.

EXEMPLO Um monitor de ECG alimentado por bateria e na rede elétrica CA que opera perfeitamente em um ambiente relativamente protegido de uma UTI poderia exibir severas desvantagens de USABILIDADE se ele fosse usado em um ambiente externo à noite. Esta é uma mudança nas condições e configurações. No novo ambiente de uso os fatores de influência variam para:

— inicialização/necessidade de pré-verificações;

— luz ambiente (noite, luz do Sol), reflexões; ou

— prescrições para manuseio, transporte, peso.

Definição 3.19 – ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

O ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE é freqüentemente parte do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Não há prescrição para que o ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE deva ser armazenado independentemente do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. O ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE não necessita conter fisicamente todos os REGISTROS e outros documentos produzidos pelas atividades de ENGENHARIA DE USABILIDADE. Entretanto, é recomendado que contenha pelo menos referências ou enlaces para toda a documentação requerida.

Definição 3.23 – USUÁRIO

USUÁRIO é o termo comumente usado na atividade profissional de ENGENHARIA DE USABILIDADE para todos e quaisquer humanos que possam manusear, operar ou de outra forma interagir com o produto. Pode existir uma ampla diversidade desses indivíduos para qualquer produto em particular, incluindo: instaladores, engenheiros, técnicos, médicos, PACIENTES, profissionais de saúde, pessoal de limpeza, vendedores e distribuidores etc. Um USUÁRIO interage com o PRODUTO

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

PARA A SAÚDE por meio de sua INTERFACE DE USUÁRIO. O USUÁRIO é distinto da entidade chamada de ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL. Um USUÁRIO pode ser membro da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.

Entretanto, para os propósitos desta Norma, necessita-se um termo e uma definição que possa abranger todas as pessoas que operam ou manuseiam PRODUTOS PARA A SAÚDE. Como citado acima, outras normas usam o verbo interagir, além de operar e manusear. O PACIENTE interage com o PRODUTO PARA A SAÚDE pelo fato de estar recebendo tratamento individual, sendo monitorado ou diagnosticado. Essa interação pode ser independente de operar ou manusear o PRODUTO PARA A SAÚDE. Entretanto, há situações quando o PACIENTE é o USUÁRIO, por exemplo, quando está utilizando um monitor de glicose de uso domiciliar.

Em muitas situações a pessoa operando ou manuseando o PRODUTO PARA A SAÚDE está desempenhando atividades não relacionadas ao tratamento, monitoramento ou diagnóstico do PACIENTE, por exemplo, instalando, limpando, movimentando-o ou fazendo a sua manutenção.

Definição 3.24 – INTERFACE DE USUÁRIO

A INTERFACE DO USUÁRIO inclui todos os meios de interação entre o PRODUTO PARA A SAÚDE e o USUÁRIO. Esses meios incluem, mas não são limitados a:

— manipulação manual;

— manuseio;

— marcação e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES;

— visibilidade;

— mostradores de vídeo;

— interruptores de pressão;

— telas sensíveis ao toque;

— SINAL DE INFORMAÇÃO visual e sonoro;

— SINAIS DE ALARME;

— sinais de vibração;

— fala, isto é: reconhecimento de voz, sintetizadores de fala;

— teclado e mouse; e

— controles sensíveis ao tato.

Seção 4 – Princípios

Esta Norma especifica prescrições relacionadas aos RISCOS associados com a USABILIDADE.

Além dos CENÁRIOS DE USO comuns envolvendo instalação, operação e manutenção, a SEGURANÇA de um PRODUTO PARA A SAÚDE pode ser impactada por muitas diferentes interações, incluindo transporte e armazenamento.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Subseção 4.1.1 – PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

(transporte)

Durante o transporte, ERROS DE UTILIZAÇÃO induzidos pelo projeto podem conduzir a avaria do PRODUTO PARA A SAÚDE, por exemplo, por uso indevido de empunhaduras enquanto está sendo transportado. Outro exemplo de ERRO DE UTILIZAÇÃO induzido pelo projeto é embalar o PRODUTO PARA A SAÚDE em uma posição inapropriada antes da expedição, o que conduz a avaria durante o transporte.

(armazenagem)

De maneira similar, ERROS DE UTILIZAÇÃO devidos a configurações impróprias durante a armazenagem do PRODUTO PARA A SAÚDE podem causar avaria. Por exemplo, um projeto pode conduzir um USUÁRIO a empilhar um PRODUTO PARA A SAÚDE de uma maneira que causa avaria. ERROS DE UTILIZAÇÃO induzidos pelo projeto podem, também, conduzir o USUÁRIO a armazenar um PRODUTO PARA A SAÚDE em uma condição inapropriada, tal como deixar uma porta aberta quando estiver no estoque, causando com isso uma avaria.

Subseção 4.2 – ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

A norma usa o termo ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE para significar onde o FABRICANTE pode alocar ou encontrar a localização de todos os REGISTROS e outros documentos aplicáveis à ENGENHARIA DE USABILIDADE. Isso facilita o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE e permite uma auditoria mais eficiente desta Norma. A rastreabilidade é necessária para demonstrar que o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE foi aplicado.

Seção 5 – PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

Um PROCESSO de GERENCIAMENTO de RISCO abrangente, tal como definido na ABNT NBR ISO 14971, requer que o FABRICANTE estabeleça, documente e mantenha um PROCESSO para identificar PERIGOS e SITUAÇÕES DE PERIGOS associadas com o PRODUTO PARA A SAÚDE, estimando e avaliando os RISCOS associados, controlando esses RISCOS e monitorando a EFETIVIDADE dos controles através do ciclo de vida. Tal PROCESSO inclui os seguintes elementos:

— ANÁLISE DE RISCO;

— AVALIAÇÃO DE RISCO;

— CONTROLE de RISCO; e

— informação de produção e de pós-comercialização.

Quando se aplica um PROCESSO abrangente de GERENCIAMENTO de RISCO à INTERFACE DE UTILIZAÇÃO, estimar o RISCO de cada ERRO DE UTILIZAÇÃO é problemático, particularmente porque não são conhecidas técnicas VALIDADAS para predizer, antecipadamente, a probabilidade de uma pessoa cometer um ERRO DE UTILIZAÇÃO. Entretanto, esta Norma fornece um PROCESSO que o FABRICANTE pode usar para analisar, especificar, projetar, VERIFICAR e VALIDAR a USABILIDADE de um PRODUTO PARA A SAÚDE. Implementando este PROCESSO e atingindo-se as metas estabelecidas de USABILIDADE desde o início deste PROCESSO, é permitido ao FABRICANTE tratar com a imprevisibilidade do USUÁRIO e minimizar ERROS DE UTILIZAÇÃO. Este PROCESSO auxilia o FABRICANTE a efetivar esses objetivos pelos seguintes meios:

a) descobrindo PERIGOS e SITUAÇÕES DE PERIGOS relacionadas à INTERFACE DE UTILIZAÇÃO;

b) projetando e implementando medidas para controlar os RISCOS relacionados à INTERFACE DE UTILIZAÇÃO; e

c) VERIFICANDO e VALIDANDO as medidas de CONTROLE de RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Outros benefícios do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE podem incluir melhoria de satisfação do cliente, mas esses aspectos estão além do escopo desta norma.

A Figura A.1 fornece uma visão geral do PROCESSO de GERENCIAMENTO de RISCO da ABNT NBR ISO 14971 e do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE desta Norma. Quando comparando os dois PROCESSOS, é importante entender a diferença entre o PROCESSO de GERENCIAMENTO de RISCO da ABNT NBR ISO 14971 e o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE desta Norma. GERENCIAMENTO DE RISCO é um PROCESSO de tomada de decisões para determinar a aceitabilidade de RISCOS, enquanto que a ENGENHARIA DE USABILIDADE se refere ao PROCESSO de projetar e desenvolver a INTERFACE DE USUÁRIO, o qual, também, identifica RISCOS associados com a USABILIDADE.

Quando o FABRICANTE está identificando as características relacionadas à SEGURANÇA de um PRODUTO PARA A SAÚDE, de acordo com as prescrições da ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.2, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE pode fornecer o detalhamento necessário (5.3.1) para efetivar esta etapa para a INTERFACE DE USUÁRIO do PRODUTO PARA A SAÚDE.

Além disto, quando o FABRICANTE estiver compilando a lista de SITUAÇÕES DE PERIGO e PERIGOS conhecidos ou previsíveis associados com o PRODUTO PARA A SAÚDE, de acordo com as prescrições da ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.3, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE fornece uma lista de itens que devem ser considerados (5.3.2) de maneira a completar esta etapa para a INTERFACE DE USUÁRIO do PRODUTO PARA A SAÚDE. Esta Norma também identifica métodos que o FABRICANTE pode usar para desenvolver esta lista.

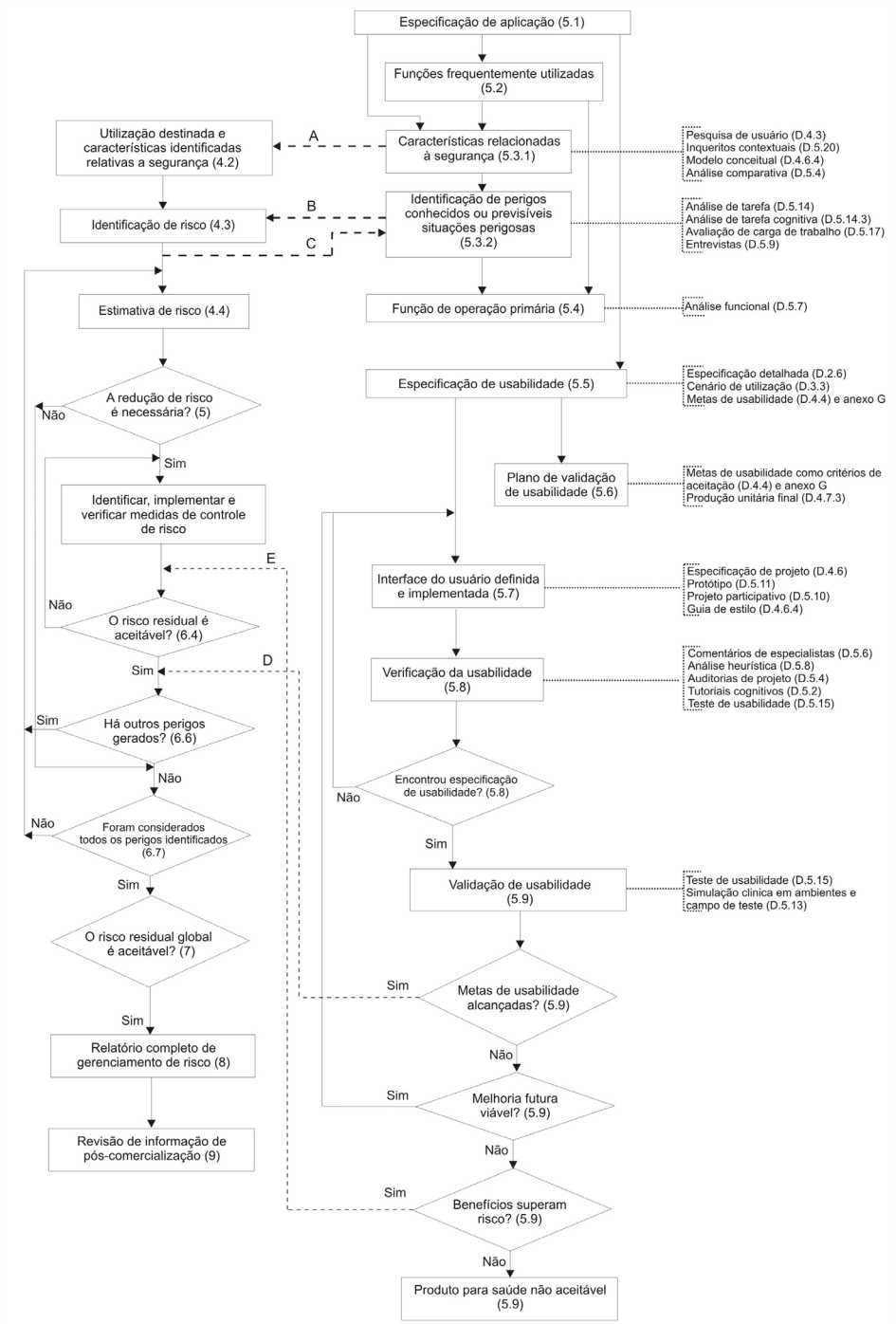
A ABNT NBR ISO 14971 requer que os RISCOS associados com cada SITUAÇÃO DE PERIGO identificada sejam estimados (ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.4) e avaliados (ABNT NBR ISO 14971:2009, Seção 5). Se um RISCO não for aceitável usando o critério de aceitabilidade de RISCO do FABRICANTE, o FABRICANTE precisa identificar medidas de CONTROLE de RISCO que sejam apropriadas para reduzir os RISCOS a um nível aceitável (ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.2). O FABRICANTE deve então implementar as medidas de CONTROLE de RISCO identificadas e VERIFICAR que elas são efetivas para reduzir o RISCO a um nível aceitável (ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.3).

Para a preparação da ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE requer que todas as SITUAÇÕES DE PERIGOS e PERIGOS conhecidos ou previsíveis, relacionados à INTERFACE DE USUÁRIO do PRODUTO PARA A SAÚDE, sejam abordados, e não apenas aqueles com RISCO inaceitável. Nesta Norma, as opções de CONTROLE DE RISCOS relacionadas à USABILIDADE são identificadas durante o desenvolvimento da ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE com prescrições que podem ser testadas (5.5). As prescrições para o projeto e implementação das opções escolhidas para atenderà ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE para aquelas SITUAÇÕES DE PERIGO ou PERIGOS são descritas em 5.6, VERIFICADAS em 5.8 e VALIDADAS em 5.9. A INTERFACE DO USUÁRIO é sujeita à VERIFICAÇÃO da ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE é sujeita à VALIDAÇÃO, onde o plano de VALIDAÇÃO de USABILIDADE incorpora o critério de aceitação. Essas etapas alcançam o mesmo objetivo como em 4.4 a 6.4 da ABNT NBR ISO 14971:2009.

Mesmo quando a INTERFACE DE USUÁRIO atende à ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE, é recomendado que o FABRICANTE execute uma avaliação para determinar se novas SITUAÇÕES DE PERIGO ou PERIGOS foram gerados no PRODUTO PARA A SAÚDE, como prescrito em 6.6 da ABNT NBR ISO 14971:2009. Se a INTERFACE DE USUÁRIO não atender à ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE, é recomendado que o FABRICANTE execute uma avaliação dos RISCOS RESIDUAIS, como prescrita em 6.4 da ABNT NBR ISO 14971:2009.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados



NOTA A, B, C, D, E representam os fluxos de informação entre dois PROCESSOS. As linhas tracejadas mais escuras (A, B e C) representam os fluxos de informação requisitos desta norma. As linhas tracejadas claras (D e E) representam os fluxos de informação quando se utiliza um PROCESSO de GERENCIAMENTO de RISCO formal em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971:2009.

A Tarefas identificadas, USUÁRIOS e ambiente de utilização (ver 5.3.1).

B Informação necessária para identificar USABILIDADE relacionada com PERIGO (ver 5.3.2).

C O PERIGO identificado é uma entrada para a identificação de uma SITUAÇÃO PERIGOSA (ver 5.3.2).

D Mudanças no projeto que devem resultar em novos PERIGOS ou SITUAÇÕES PERIGOSAS (ver 5.9 Nota 2)

E Avaliar o RISCO RESIDUAL caso as metas de USABILIDADE não tenham sido atingidas (ver 5.9 Nota 6).

Figura A.1 — Uma comparação do PROCESSO de GERENCIAMENTO de RISCO (ABNT NBR ISO 14971:2009) e do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE (IEC 62366)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Subseção 5.1 – Especificação da Aplicação

O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE como descrito nesta Norma começa por identificar as características mais importantes relacionadas com a utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE. Estas características são definidas pelo FABRICANTE e são baseadas em fatores, tais como indicação médica pretendida, a população de PACIENTES destinados e o princípio de funcionamento e são fundamentais para o funcionamento do PRODUTO PARA A SAÚDE. Esta informação é documentada na especificação da aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE. Estes atributos são entradas de projeto fundamentais para identificar PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas e previsíveis relacionadas à INTERFACE DE USUÁRIO. A especificação de aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE é a base para a definição da ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. A lista de características associadas com a especificação das aplicações é um subconjunto da UTILIZAÇÃO DESTINADA, conforme especificado na ABNT NBR ISO 14971.

(indicação médica pretendida)

A indicação médica pretendida pode ser muito ampla ou muito restrita. É importante que o FABRICANTE indique claramente no DOCUMENTO ACOMPANHANTE do PRODUTO PARA A SAÚDE a indicação médica pretendida. O USUÁRIO precisa compreender a indicação médica pretendida, a fim de determinar se um determinado PRODUTO PARA A SAÚDE é adequado para o PACIENTE em questão.

Alguns dos PRODUTOS PARA A SAÚDE são destinados a diversos tipos de aplicações.

EXEMPLO 1 Seringa segura: indicada para injeções intramusculares e subcutâneas de medicação em um PACIENTE.

EXEMPLO 2 Monitor multiparamétrico de PACIENTES: indicado sempre que há uma necessidade de acompanhamento dos parâmetros fisiológicos de um PACIENTE.

Outros PRODUTOS PARA A SAÚDE são destinados a indicações médicas bem restritas.

EXEMPLO 3 Cateter de septostomia: indicado para cateterismo cardiovascular durante angiografias vasculares ou de câmaras cardíacas.

EXEMPLO 4 Manômetro de fluido espinhal: indicado para medir a pressão do líquido cefalorraquidiano durante um procedimento de punção lombar.

(PERFIL DE USUÁRIO destinado)

É importante para o projeto de um PRODUTO PARA A SAÚDE adaptados às necessidades do(s) USUÁRIO(s) destinados. Fatores que devem ser considerados quando se desenvolve um PERFIL DE USUÁRIO incluem a idade, sexo, lingüística e contexto cultural, nível de educação e competência profissional. Potenciais deficiências dos USUÁRIO(S) destinados devem ser consideradas. Por exemplo, um PRODUTO PARA A SAÚDE para utilização por diabéticos deve considerar que eles têm, muitas vezes, uma acuidade visual precária e possuem um sentido do tato prejudicado.

Ver H.2.1.2.4 para um exemplo de um PERFIL DE USUÁRIO.

(condições de utilização)

As condições pretendidas de utilização são indícios dos parâmetros importantes de utilização para os PRODUTOS PARA A SAÚDE em questão. Isso pode incluir atributos como:

— estéreis ou não estéreis,

— uso único ou reutilizável,

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— utilização para um único ou em múltiplos PACIENTES,

— utilização hospitalar ou utilização domiciliar,

— utilização em ambulância, transporte ou fixo na parede,

— utilizado em enfermaria geral ou em centro cirúrgico,

— implante permanente ou uso inferior a uma hora de contato.

(princípio de funcionamento)
O princípio de funcionamento de um PRODUTO PARA A SAÚDE inclui descrições de:

— métodos físicos utilizados para possibilitar a sua UTILIZAÇÃO DESTINADA, e

EXEMPLO 1 Um bisturi usando energia *laser* altamente focalizado.

EXEMPLO 2 Um bisturi afiado utilizando lâmina de aço inoxidável.

EXEMPLO 3 Um bisturi utilizando energia de campos eletromagnéticos de alta freqüência, *HF*.

— os mecanismos pelos quais ele trabalha.

EXEMPLO 4 Uma bomba de infusão intravenosa fornece medicação intravenosa através de um equipo conectado a um cateter no PACIENTE, por meio de um mecanismo peristáltico empregando a utilização de roldanas e dedos mecânicos que comprimem o tubo plástico e impulsionam a migração da solução através deste tubo.

EXEMPLO 5 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 o vácuo no interior do mecanismo de cassete.

Subseção 5.2 – Funções utilizadas frequentemente

A identificação das funções utilizadas freqüentemente é uma importante contribuição para o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE. A USABILIDADE inadequada de funções utilizadas constantemente pode afetar negativamente a SEGURANÇA, aumentando a probabilidade de ERRO DE UTILIZAÇÃO. O conjunto de deficiências no projeto da INTERFACE DE USUÁRIO, ainda que relativamente pequenas, pode aumentar a probabilidade de ERROS DE UTILIZAÇÃO e suas conseqüências, especialmente quando elas envolvem funções freqüentemente utilizadas. Exemplos dessas deficiências incluem rotulagens precárias, controles de monitores com relações ambíguas, indicadores de difícil leitura, conectores sem forma codificada adequada, *softwares* com métodos de navegação inconsistentes etc. No mínimo, essas inconsistências podem aumentar o tempo necessário para aprender a utilizar o PRODUTO PARA A SAÚDE e aumentar o tempo requerido para a execução de tarefas freqüentes (devido ao aumento da carga de trabalho física e mental para os USUÁRIOS). Na pior das hipóteses, estas deficiências podem induzir a ERROS DE UTILIZAÇÃO porque os USUÁRIOS necessitam maior concentração para a operação do PRODUTO PARA A SAÚDE, sendo reconhecido que a atenção em nível menos elevado está diretamente relacionada à falhas de aspectos para a SEGURANÇA DO PACIENTE.

O aumento da carga de trabalho geralmente também aumenta a possibilidade da ocorrência de erros de vários tipos. Há menos tempo para a verificação do trabalho, menos tempo para ponderar sobre todas as variáveis e uma maior possibilidade de imprecisões e erros devido à pressa. Frustração com a INTERFACE DE USUÁRIO pode levar o USUÁRIO a tomar atalhos, improvisações, ou

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

"otimizações" bem-intencionadas (ou seja, erros néscios), que por sua vez podem impactar negativamente sobre a SEGURANÇA. É necessário, portanto, rever todas as funções, especialmente as utilizadas com maior freqüência e também as de menor freqüência que são usadas somente 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.

Subseção 5.3.2 - Identificação dos PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS previsíveis ou conhecidos

(tarefa relacionada com requisitos)

Tarefas relacionadas com requisitos são derivados da análise da tarefa (ver D.5.14) e são normalmente identificadas como uma contribuição para a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE (ver elemento H.2.3.4). Exemplos de requisitos relacionados com tarefas são:

— superfície exterior deve facilitar a limpeza;

— marcação deve ser legível sob baixas condições de iluminação;

— o PRODUTO PARA A SAÚDE deve ser transportável com uma mão só.

(contexto de utilização)

O contexto de utilização pode ter um impacto significativo sobre a USABILIDADE da INTERFACE DO USUÁRIO do PRODUTO PARA A SAÚDE. Por razões de SEGURANÇA o contexto da utilização tem de ser analisado e considerado pelos FABRICANTES. Quando o PRODUTO PARA A SAÚDE é utilizado em conjunto com outros PRODUTOS PARA A SAÚDE, o contexto de utilização tem que considerar as características dos outros elementos do sistema. Ver também D.2.2 e D.4.1.2.4.

Exemplos de diferentes fatores contextuais que devem ser abordados são os seguintes:

— contexto espacial:

  — arquitetura: tipo de construção e localização no edifício, por exemplo: hospital (por exemplo, enfermaria, centro cirúrgico, unidade de cuidados intensivos), consultório, auditório, domicílio;

  — ao ar livre;

  — transporte de PACIENTE (por exemplo, avião, navio, ambulância, carro);

  — suavidade e inclinação do piso;

  — localização de emergência ou acidente;

— contexto social:

  — organização;

  — mudança de turno (por exemplo, requisito para receber/transmitir entradas/saídas dos PRODUTOS PARA A SAÚDE na mudança de USUÁRIOS);

  — presença de: crianças desacompanhadas; adultos curiosos ou não treinados;

  — responsabilidade (por exemplo, partilhada, por si só);

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— contexto tecnológico:

  — outros produtos técnicos que são necessários para utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE;

  — outros produtos técnicos que possam ter influência sobre a utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE;

  — outros produtos técnicos que são afetados pela utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE;

  — efeito de outros produtos sobre o PRODUTO PARA A SAÚDE;

— contexto da higiene:

  — requisitos de limpeza, condições de esterilização;

  — instalações para a limpeza;

  — instalações para a eliminação dos resíduos;

— contexto físico:

  — as condições climáticas (por exemplo, altitude, a pressão ambiente, temperatura, umidade, precipitação pluviométrica, vento);

  — aceleração, movimentação do ponto de referência (por exemplo, carro, navio);

  — nível de luminosidade;

  — ruído ambiente;

— contexto de atividade:

  — distrações;

  — outras tarefas que possam interferir com o funcionamento do PRODUTO PARA A SAÚDE;

  — surpresa/sobressalto;

  — tensão e estresse;

  — influência sobre o ambiente de trabalho (por exemplo, incapacidade de se comunicar com o PACIENTE sobre o ruído dos equipamentos de imagem por ressonância magnética - IRM);

  — alterações do ambiente de trabalho que poderão afetar a outros PRODUTOS PARA A SAÚDE (por exemplo, baixa iluminação geral durante cirurgia oftalmológica);

  — carga de trabalho e fadiga (por exemplo, os efeitos do trabalho por turnos, como a degradação cognitiva, sobre o desempenho na tarefa).

(modelo mental incorreto)

Um modelo mental é um modelo conceitual para o USUÁRIO de como o PRODUTO PARA A SAÚDE funciona e é estruturado. Se o modelo mental do USUÁRIO for baseado no conhecimento do porquê de um PRODUTO PARA A SAÚDE funciona de certa maneira, ele é um modelo estruturado e permite que o USUÁRIO resolva problemas que possam surgir durante a utilização do PRODUTO PARA A

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

SAÚDE. Idealmente, um modelo mental de USUÁRIO pode ser facilmente criado por meio da interação com o PRODUTO PARA A SAÚDE ou pode ser adquirido através de explicação, por treinamento ou pelo DOCUMENTO ACOMPANHANTE. Os melhores modelos mentais são auto-evidentes e não necessitam de nenhuma explicação.

Por exemplo, o modelo mental de como um termostato controla o sistema de aquecimento de um PACIENTE pode incluir duas possibilidades.

— É um simples interruptor de ligar/desligar, que abre e fecha sob o controle de um dispositivo termopar para manter a temperatura desejada.

— É um registro que controla a taxa de fluxo de entrada de ar quente de tal maneira que o seu ajuste para temperaturas mais altas permite um fluxo maior volume de ar, o que permite aquecer o PACIENTE mais rapidamente.

O modelo mental correto para um típico sistema de aquecimento de PACIENTE é que o termostato é um simples interruptor de ligar/desligar, e não um registro para controlar taxas de fluxo de ar. A conseqüência de ter o modelo mental incorreto é a utilização ineficiente da energia para alcançar uma desejada temperatura do PACIENTE. Se um USUÁRIO tever o modelo mental incorreto do termostato como sendo um registro, ele ineficientemente primeiro configura o termostato demasiadamente elevado e, em seguida, muito baixo para tentar alcançar a temperatura desejada em um rápido intervalo de tempo. Ver também as razões da Seção 6.

(revisão da INTERFACE DE USUÁRIO)

É importante lembrar que o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE é iterativo (ver 5.6). O FABRICANTE necessita revisitar este processo durante o andamento do projeto da INTERFACE DE USUÁRIO para garantir que todos os RISCOS conhecidos ou previsíveis foram abordados e que novos PERIGOS não tenham sido gerados.

Subseção 5.5 – ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE

O objetivo do PROCESSO DA ENGENHARIA DE USABILIDADE, tal como descrito na presente Norma, é de proporcionar SEGURANÇA para o PACIENTE, USUÁRIO e outros relacionados à sua USABILIDADE. Para atingir este objetivo, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE atenua os RISCOS causados por problemas associados à USABILIDADE com a UTILIZAÇÃO CORRETA e ERROS DE UTILIZAÇÃO, ou seja, sua UTILIZAÇÃO NORMAL. O sucesso é demonstrado por meio da VERIFICAÇÃO e VALIDAÇÃO da USABILIDADE das FUNÇÕES PRIMÁRIAS DE OPERAÇÃO conforme os critérios de aceitação estabelecidos na ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. Portanto, ao determinar estes critérios de aceitação, o FABRICANTE considera todos os fatores (por exemplo, estado da arte, experiência com PRODUTOS PARA A SAÚDE semelhantes, relatórios de vigilância oriundos da pós-comercialização) necessários para estabelecer que, quando atingidos os parâmetros para estes critérios, os RISCOS RESIDUAIS relacionados com a USABILIDADE são controlados para níveis aceitáveis. O FABRICANTE pode aplicar os critérios de aceitação determinados segundo a ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.4 d.

A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE descreve dois grupos de CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO, os quais ocorrem com freqüência e aqueles que representam casos de piores CENÁRIOS razoavelmente previsíveis. Ao identificar os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO, o FABRICANTE deve concentrar-se em:

a) facilitar as tarefas específicas que o FABRICANTE pretende que os USUÁRIOS e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL executem; e

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

b) a minimização dos RISCOS que podem surgir se o USUÁRIO DESTINADO ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ao tentar executar outras tarefas não pretendidas pelo FABRICANTE.

(CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO freqüentes)

CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO preliminares são representações das tarefas reais que os USUÁRIOS e a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL realizarão com o PRODUTO PARA A SAÚDE. Elas incluem o resultado final da tarefa que estão tentando realizar, a razão para executar estas tarefas, o estado funcional do PRODUTO PARA A SAÚDE quando uma tarefa é iniciada e as leituras de mostradores e impressões que os USUÁRIOS vêm enquanto se executa a tarefa. Os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO devem incluir tanto a rotina comum assim como tarefas raramente utilizadas que podem ser realizadas em uma situação de emergência.

Subseção 5.7 – Projeto e implementação da INTERFACE DE USUÁRIO

O projeto da INTERFACE DE USUÁRIO deve ser centrado sobre as necessidades e requisitos dos USUÁRIOS. Uma abordagem com equipe multidisciplinar é necessária para o projeto da INTERFACE DE USUÁRIO. Esta equipe pode incluir USUÁRIOS reais, engenheiros, especialistas de INTERFACE DE USUÁRIOS, psicólogos cognitivos, programadores de multimídia, engenheiros de USABILIDADE e pessoal de marketing e de treinamento. Ver também D.1.1.

Subseção 5.8 – VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE

O objetivo da VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE é confirmar que o PRODUTO PARA A SAÚDE está em conformidade com as ESPECIFICAÇÕES DE USABILIDADE. Dada a natureza iterativa do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, a VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE pode:

— orientar o desenvolvimento das partes do PRODUTO PARA A SAÚDE, como qualquer DOCUMENTAÇÃO ACOMPANHANTE e treinamento, e

— se necessário, fazer ajustes para a INTERFACE DE USUÁRIO.

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 PRODUTO PARA A SAÚDE ou um protótipo altamente fidedigno do PRODUTO PARA A SAÚDE em um ambiente simulado ou pretendido de utilização.

A VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE testa a INTERFACE DE USUÁRIO para determinar se ela cumpre as suas especificações, enquanto que as VALIDAÇÕES DA USABILIDADE confirmam se o PRODUTO PARA A SAÚDE cumpre com os requisitos de USABILIDADE para uma determinada aplicação ou UTILIZAÇÃO DESTINADA. Ver também a justificação para 5.9 e D.4.7.2.

Subseção 5.9 – VALIDAÇÃO DA USABILIDADE

A fase final do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE é a VALIDAÇÃO DA USABILIDADE. Este processo visa garantir que o produto certo é construído. A VALIDAÇÃO é importante para a INTERFACE DE USUÁRIO porque interações inesperadas entre o PRODUTO PARA A SAÚDE e o USUÁRIO podem acontecer e somente podem ser descobertas pela VALIDAÇÃO.

As atividades de VALIDAÇÕES devem ocorrer durante toda a concepção dos projetos de PRODUTOS PARA A SAÚDE, começando nas fases iniciais de concepção do projeto (ver D.4.7).

Seção 6 – DOCUMENTO ACOMPANHANTE

É importante para as ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS e os USUÁRIOS terem uma boa compreensão do funcionamento do PRODUTO PARA A SAÚDE. Um bom modelo mental do PRODUTO PARA A SAÚDE ajuda proporcionar um maior grau de SEGURANÇA, pois o USUÁRIO que compreenda

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

melhor as vantagens e as limitações do PRODUTO PARA A SAÚDE pode reduzir os ERROS DE UTILIZAÇÃO, melhorar a mitigação do erro e ajudar na resolução de problemas. Os itens listados nesta Norma são considerados necessários para ajudar o USUÁRIO a criar um modelo mental correto. Ver também a justificativa para 5.3.2 (modelo mental incorreto).

Seção 7 – Treinamentos e materiais para treinamento

Alguns PRODUTOS PARA A SAÚDE são complexos, com múltiplas funções. Para ajudar a garantir uma utilização segura, um treinamento específico pode ser usado como uma medida de CONTROLE DE RISCOS. Esse treinamento e os materiais de treinamento fornecidos com os PRODUTOS PARA A SAÚDE deverão considerar o perfil do USUÁRIO e ter adequada USABILIDADE. Meios de treinamento podem incluir manuais, cartões, vídeos, treinamentos interativos baseados em computador e palestras. O FABRICANTE ou um terceiro pode fornecer esses materiais ou ministrar esse treinamento.

Subseção K.2.1 – Especificação de aplicação

A especificação de aplicação é a fonte essencial utilizada para identificar as características mais importantes relativas à utilização de um PRODUTO PARA A SAÚDE. Ao se avaliar uma INTERFACE DE USUÁRIO, incluindo a IUOD, os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES podem fornecer uma fonte valiosa para se estabelecer de forma retrospectiva a especificação de aplicação.

Além disso, a especificação de aplicação precisa ser consistente com os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Portanto, a melhor prática é revisar cuidadosamente os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Elementos da especificação de aplicação que não possam ser obtidos (determinados) com origem nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES precisam ser estabelecidos utilizando outras fontes.

Subseção K.2.3 – Análise crítica de informações de pós-mercado

Informações de pós-mercado disponíveis são analisadas criticamente para se identificar problemas conhecidos com o PRODUTO PARA A SAÚDE com IUOD que possam ter sido causados por problemas de USABILIDADE na INTERFACE DE USUÁRIO.

Uma vez que as informações de pós-mercado podem estar incompletas (por exemplo, devido a relatos não declarados de eventos adversos e reclamações de clientes) e a causa-raiz do problema pode ser de difícil identificação, é recomendado que o FABRICANTE analise a SEVERIDADE do DANO potencial associado ao problema identificado em vez do número de relatos de eventos, reclamações de clientes ou ações de recolhimento de produtos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo B
(informativo)

Categorias de ações DO USUÁRIO

Para o propósito desta Norma, ações ou não-ações do USUÁRIO podem ser amplamente classificadas em ações previsíveis e ações não-previsíveis. Evidentemente, as ações ou não-ações do USUÁRIO que não são previsíveis não podem ser previstas por esta ou qualquer outra norma. Esta Norma descreve o processo de ações ou não-ações do USUÁRIO que podem ser previstos. Estes eventos previsíveis podem ser melhor compreendidos através da subdivisão das ações ou não-ações dos USUÁRIOS em ações intencionais e não intencionais/ involuntárias (ver Figura B.1).

Na Figura B.1, ações dos USUÁRIOS intencionais ou não-intencionais que se enquadram como UTILIZAÇÃO NORMAL podem ser uma resposta que está prevista pelo fabricante e esperada pelo USUÁRIO, isto é, UTILIZAÇÃO CORRETA. Alternadamente, uma ação ou não-ação intencional que pode resultar em um erro ou em uma conduta que está além de quaisquer meios adicionais de controle de risco feito pelo fabricante, isto é, UTILIZAÇÃO ANORMAL. O uso anormal não necessariamente causa um resultado insatisfatório para o PACIENTE. Muitas vezes o julgamento clínico dos USUÁRIOS indica que este modo de uso é o que traz um melhor benefício para o PACIENTE. Para os propósitos desta norma, ações intencionais e não intencioanais (não intencionais) serão sempre classificadas como deslizes ou lapsos.

Erros, lapsos e deslizes são considerados formas de ERROS DE UTILIZAÇÃO. No PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE esta classificação diferencia as categorias de erros, auxiliando a determinar a origem da causa de um ERRO DE UTILIZAÇÃO em particular, e ajuda a determinar se esses erros podem ser mitigados pelo projeto.

Deslizes e lapsos são erros que resultam de algumas falhas na execução e/ou estágio de armazenamento em uma seqüência de ações, considerando ou não o plano-guia que seria adequado para atingir seu objetivo. Onde deslizes são potencialmente observáveis como ações-não-conforme-planejado (deslizes de linguagem, deslizes de escrita, deslizes de ações) de forma externada, o termo lapso é geralmente reservado para definir formas de erros mais veladas, que envolvem basicamente falhas de memória, que não necessariamente se manifestam como um comportamento real e podem estar aparente somente para a pessoa que o estiver vivenciando.

Enganos podem ser definidos como deficiências ou falhas nos julgamentos e/ou inferências dos processos envolvidos na seleção de um objetivo, no qual as ações direcionadas por este esquema de decisões seguem ou não de acordo com o planejado (adaptado de [30]).

NOTA 1 Nesta figura, a ação pode resultar de um USUÁRIO :

— Escolher fazer algo, ou

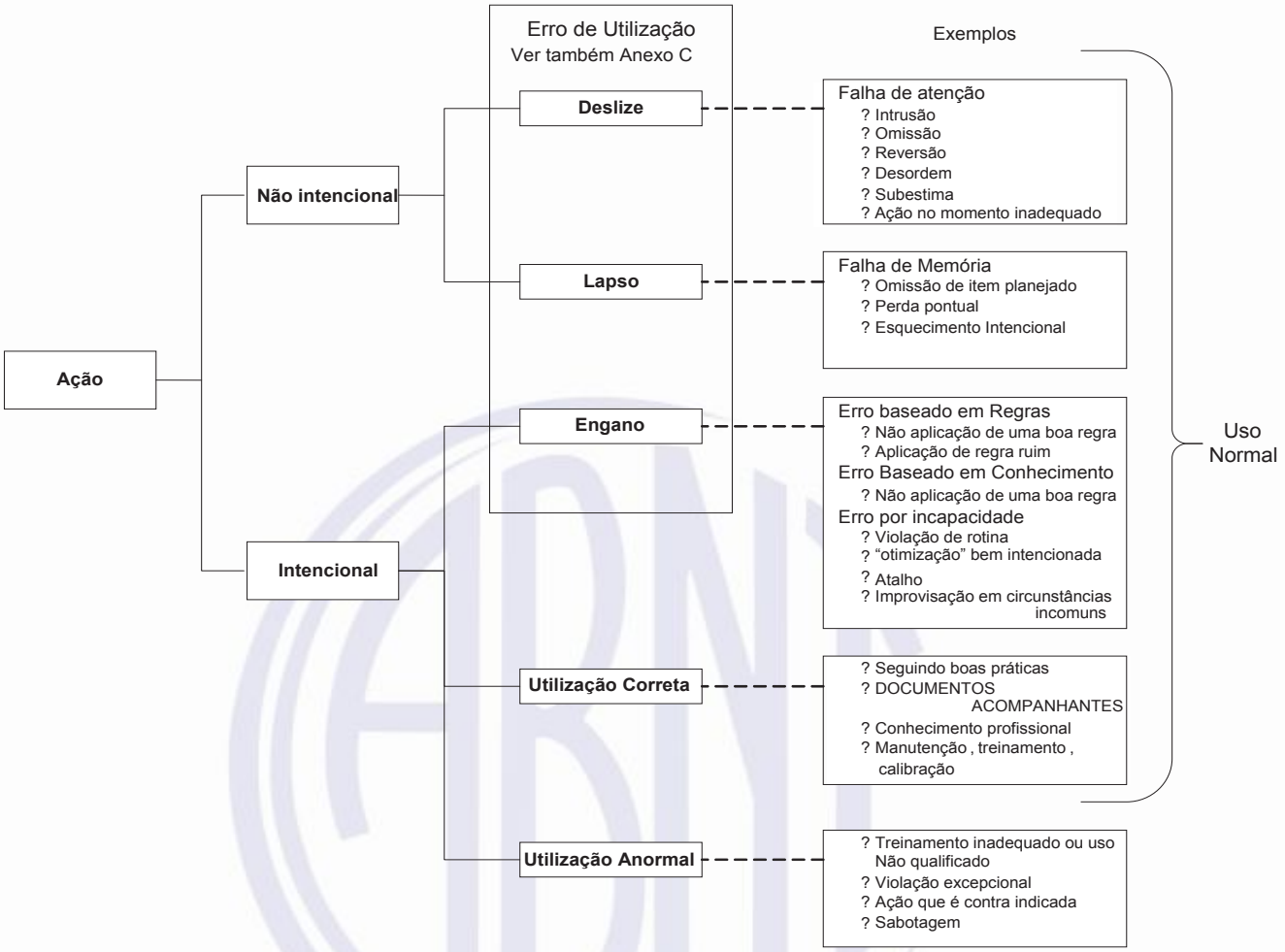
— Falhar de fazer algo.

NOTA 2 Ver Anexo C para listas de potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO e UTILIZAÇÃO ANORMAL ou suas causas.

NOTA 3 Ignorância é utilizada no contexto de falta de conhecimento de conseqüências adversas de uma ação baseada em habilidade.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados



NOTA 1 Nesta figura, a ação pode resultar de um USUÁRIO:

— Escolher fazer algo, ou

— Falhar de fazer algo.

NOTA 2 Ver Anexo C para listas de potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO e UTILIZAÇÃO ANORMAL ou suas causas.

NOTA 3 Ignorância é utilizada no contexto de falta de conhecimento de conseqüências adversas de uma ação baseada em habilidade.

Figura B.1 — Categorias de ações de USUÁRIOS

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo C
(informativo)

Exemplos de ERROS DE UTILIZAÇÃO, UTILIZAÇÃO ANORMAL e possíveis causas

C.1 Antecedente de utilização

Os seguintes exemplos de erros de utilização e UTILIZAÇÃO ANORMAL estão baseados em relatórios de eventos adversos reunidos por várias autoridades regulatórias [13]. Estes exemplos são descrições abreviadas de eventos reais e foram modificados para enfatizar a distinção entre UTILIZAÇÃO ANORMAL e ERRO DE UTILIZAÇÃO. Os eventos adversos são classificados como indicado seguindo uma avaliação do projeto e dos documentos acompanhantes do PRODUTO envolvido.

É reconhecido que diferenciar ERRO DE UTILIZAÇÃO oriundos de sua UTILIZAÇÃO ANORMAL não é uma tarefa fácil e muitas vezes requer uma investigação cuidadosa, análises e documentações. Uma investigação cuidadosa e direcionada deve incluir técnicas como análise de tendências e análise de causa-raiz para classificar os eventos.

A lista de possíveis causas de ERRO DE UTILIZAÇÃO foi extraída da Tabela E.2 da ABNT NBR ISO 14971:2009.

C.2 ERRO DE UTILIZAÇÃO

A seguir estão sintetizadas descrições baseadas em eventos reais que, no momento de sua ocorrência, foram definidas como exemplos de ERRO DE UTILIZAÇÃO.

— USUÁRIOS confundem dois botões e pressionam o botão errado.

— USUÁRIOS interpretam mal o ícone e selecionam a função errada.

— USUÁRIOS entram com uma seqüência incorreta e há falha de iniciar a infusão.

— USUÁRIOS falham em detectar um aumento perigoso da freqüência cardíaca porque o LIMITE DE ALARME está erroneamente ajustado para um valor elevado e o USUÁRIO encontra-se superconfiante no SISTEMA DE ALARME.

— USUÁRIOS rompem o conector do cateter quando pressionam ou afrouxam o conector.

— Limpeza de uma bomba centrífuga com álcool. É sabido que a bomba centrífuga é feita de um material incompatível com álcool. É razoável prever que o álcool poderia ser utilizado para limpar a bomba centrífuga, pois está prontamente disponível no hospital, porém nenhum aviso proeminente de não limpá-lo com álcool não foi fornecido com o produto.

— USUÁRIOS involuntariamente usam pipetas fora de calibração adequada.

— Equipamento de análises laboratoriais foi colocado em local com luz solar direta causando uma temperatura mais elevada que a especificada para a reação analítica.

— Técnicos trazem um tanque metálico de oxigênio na sala de exames com presença do campo magnético da ressonância magnética e este é rapidamente atraído cruzando a sala atraído pelo magneto.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— USUÁRIOS utilizam um atalho com boa intenção de encurtar o procedimento de VERIFICAÇÃO prévia, ou *ckecklist* prévio, e omitem passos importantes. Não está óbvio que os caminhos mais curtos são perigosos.

— USUÁRIOS não intencionalmente omitem um passo importante excessivamente longo de um procedimento prévio de verificação, *ckecklist,* complicado.

C.3 UTILIZAÇÃO ANORMAL

O fabricante é responsável por aplicar todos os meios razoáveis de CONTROLE DE RISCO. Estes meios podem incluir informações de SEGURANÇA, sendo isto o elemento principal em uma hierarquia do CONTROLE DE RISCO. Seguindo o PROCESSO da ABNT NBR ISO 14971, o fabricante utiliza um ou mais itens das seguintes prioridades listadas:

a) SEGURANÇA inerente do projeto;

b) Medidas de autoproteção no PRODUTO PARA A SAÚDE ou durante o processo de fabricação, por exemplo, sistemas de alarmes;

c) Informações para SEGURANÇA, por exemplo, avisos nas instruções de uso, mostrador de uma variável monitorada, treinamentos e materiais para treinamentos, detalhes das manutenções.

Se, apesar do fabricante ter fornecido informações validadas de SEGURANÇA (ver 4.1.3), o USUÁRIO agir em contrário a tais informações, a utilização incorreta é classificada como UTILIZAÇÃO ANORMAL.

O que segue é uma breve descrição de notificações de queixas retiradas do Apêndice A do documento do *Global Harmonization Task Force* (GHTF) relatando ERROS de UTILIZAÇÃO [13]. Estes exemplos são baseados em eventos reais que, em sua ocorrência, foram determinados como exemplos de UTILIZAÇÃO ANORMAL. Em cada caso, foi determinado que o fabricante abordou os RISCOS relevantes, utilizando meios razoáveis de CONTROLE DE RISCO. Estes tinham incluído um projeto correto, o treinamento relevante, informações adequadas para SEGURANÇA e descrições da CORRETA UTILIZAÇÃO nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES.

— Violação deliberada de uma lista de VERIFICAÇÃO de itens antes do uso, *checklist,* simples e validada como especificada no DOCUMENTO ACOMPANHANTE;

— Falha na interrupção de uso de um tubo de raios X após haver ignorado um alerta luminoso remarcável, indicando seu superaquecimento. O PRODUTO PARA A SAÚDE com raios X pára de funcionar ou falha de forma que atrasa ou impede a conclusão do procedimento terapêutico;

— Utilização de um PRODUTO PARA A SAÚDE diagnóstico por ultra-som antes de se completar a instalação como especificado no DOCUMENTO ACOMPANHANTE;

— Utilização prolongada de um PRODUTO PARA A SAÚDE além do intervalo de manutenção claramente definido no DOCUMENTO ACOMPANHANTE por causa de falha da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL em agendar a manutenção;

— Contrário às indicações do DOCUMENTO ACOMPANHANTE, um PRODUTO PARA A SAÚDE não foi esterilizado antes de ser implantado;

— A utilização de um PRODUTO eletrocirúrgico em PACIENTE portador de marca-passo, ignorando deliberadamente o claro alerta no DOCUMENTO ACOMPANHANTE indicando de tomar as precauções apropriadas, resultando na necessidade de reprogramar o marca-passo ou substituí-lo;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— O PACIENTE sofre DANO devido à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL permitir a um USUÁRIO não treinado utilizar um PRODUTO PARA A SAÚDE. Sob VERIFICAÇÃO qualificada, o PRODUTO PARA A SAÚDE está operando de acordo com as especificações;

— Durante a colocação de um eletrodo de marca-passo, um médico não treinado perfura o coração;

— A rotulagem de uma bomba centrífuga claramente prescreve a indicação para ser usada em operações com circulação extracorpórea, *by-pass*, com menos de 6 horas de duração. Não encontrando outra bomba disponível, o médico decide usar esta bomba em um procedimento de Oxigenação Pediátrica por Membrana Extracorpórea (OPMEC, ou *Paediatric Extra-Corporeal Membrane Oxygenation* - ECMO) durante alguns dias. A bomba falha por fadiga e o PACIENTE sangra até seu óbito;

— O USUÁRIO deixa cair uma bomba de infusão, avariando-a visivelmente. Mesmo assim, o USUÁRIO a utiliza resultando em agravo para a saúde do PACIENTE;

— Uma bomba centrífuga é feita de material incompatível com álcool. O USUÁRIO limpa esta bomba com álcool apesar do aviso proeminente e claro que o álcool não deve ser utilizado;

— Contrariando um aviso evidente, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou o USUÁRIO desabilita a trava de SEGURANÇA, feita para bloquear ativação não intencional, em um laser médico;

— Contrariando um aviso evidente, um filtro é removido e intencionalmente não substituído, resultando em uma contaminação por partículas e subseqüente falha do PRODUTO PARA A SAÚDE de diagnóstico *in vitro*;

— A utilização de um analisador laboratorial automatizado sem verificar a sua calibração, violando avisos óbvios na tela de que a calibração deve ser verificada;

— PACIENTE com marcapasso é colocado no interior de uma ressonância magnética com o consentimento do médico que usa o sistema de ressonância magnética, embora saiba que o mesmo é contra-indicado;

— USUÁRIO desabilita o SISTEMA DE ALARMES e não monitora a condição do PACIENTE de maneira apropriada, impedindo a detecção da deterioração da saúde do PACIENTE;

— O SISTEMA DE ALARME do ventilador é intencionalmente desabilitado, impedindo a detecção de uma SITUAÇÃO PERIGOSA;

— Parentes do PACIENTE alteram intencionalmente a bomba de infusão para liberar uma overdose letal de droga para o PACIENTE;

— Atendentes de “*Home Care*” utilizam as grades da cama e o colchão para sufocar o PACIENTE.

NOTA Há uma diferença entre bem intencionado e UTILIZAÇÃO ANORMAL malevolente. Como os exemplos mostram, UTILIZAÇÃO ANORMAL é freqüentemente bem intencionada (isto é, o USUÁRIO aceita certo risco com expectativa de benefício para o PACIENTE), mas pode também incluir até comportamentos obviamente criminosos. Isto difere da situação onde o USUÁRIO não avaliou o risco envolvido em sua ação/falta de ação por que o risco não foi claramente indicado, neste caso o evento pode ser considerado um ERRO DE UTILIZAÇÃO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

C.4 Possíveis causas de ERRO DE UTILIZAÇÃO

A seguir estão exemplos de violações de INTERFACES DO USUÁRIO – atribuíveis ou associadas a métodos de aproximação das soluções dos problemas nos projetos, que podem causar um ERRO de UTILIZAÇÃO.

— Sistema de controle complexo ou confuso;

— Condição ambígua ou não clara do estado de um PRODUTO PARA A SAÚDE;

— Condição ambígua ou não clara na apresentação das configurações, medidas ou outras informações;

— Informação falsa de resultados;

— Visualização e audibilidade insuficientes ou interfaces táteis inadequadas;

— Mapa insuficiente dos controles de ação, ou da informação do mostrador de condição atual;

— Modos ou mapeamentos controversos.

Ver também a Tabela D.1 para especificar exemplos de falhas de projeto que resultam em erros.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo D
(informativo)

Guia no PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

D.1 Introdução ao PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

D.1.1 Geral

Este anexo é um guia introdutório para a aplicação do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE necessário para realizar a INTERFACE DO USUÁRIO requerida no desenvolvimento de um projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE, incluindo *hardware*, *software* e documentações. Este anexo é derivado de ANSI/AAMI HE 74:2001[11].

Este anexo não é destinado a ser a única fonte de orientação para ENGENHARIA DE USABILIDADE ou como substituto a uma perícia de ENGENHARIA DE USABILIDADE. Preferencialmente, este anexo se destina a fornecer aos leitores um entendimento geral de como realizar o trabalho de ENGENHARIA DE USABILIDADE de maneira efetiva, esboçando extensivamente referências aos documentos relacionados (ver Bibliografia).

Este anexo inclui uma visão global da ENGENHARIA DE USABILIDADE (engenharia de fatores humanos), uma discussão dos benefícios da ENGENHARIA DE USABILIDADE, uma revisão do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE e análises associadas e técnicas de projeto. O anexo também incorpora uma lista de documentos aplicáveis e citações da literatura de ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Para o propósito deste anexo, a INTERFACE DO USUÁRIO inclui todos os aspectos de um PRODUTO PARA A SAÚDE com as quais o USUÁRIO interage quando opera o PRODUTO PARA A SAÚDE. Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES e outros rótulos ou etiquetas do PRODUTO PARA A SAÚDE são partes integrantes da INTERFACE DO USUÁRIO. O termo USUÁRIOS considera a inclusão do pessoal de manutenções, limpezas, e outros serviços envolvendo demais funcionários que manuseiam o PRODUTO PARA A SAÚDE. O USUÁRIO pode ser uma pessoa que cuida de um PACIENTE (por exemplo, pessoas que utilizam uma máquina de diálise domiciliar), um PACIENTE (por exemplo, diabéticos que medem seu nível de glicose), ou qualquer pessoa que auxilie um profissional de saúde ou um PACIENTE que se auto-trate (por exemplo, um técnico em diagnóstico por ultrassom). Uma pessoa que cuida de um PACIENTE pode ser um clínico treinado ou um leigo (Por exemplo, um membro da família).

Este anexo é destinado a um grupo diversificado de profissionais que manuseiam o planejamento, financiam ou captam recursos, gerenciam, executam pesquisas de desempenho, projeto e atividades relacionadas a testes de SEGURANÇA e USABILIDADE de um PRODUTO PARA A SAÚDE, incluindo:

— Gerentes de produto, empresa, departamento de projeto,

— Profissionais de engenharia e projetos (por exemplo, engenheiros de USABILIDADE, engenheiros, projetistas industriais, escritores técnicos, projetistas de informações, desenvolvedores de *softwares*, engenheiros mecânicos, engenheiros elétricos, engenheiros de embalagens),

— pesquisadores médicos e outros clínicos interessados, e

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— negociantes e outros profissionais de negócios da indústria de PRODUTOS PARA A SAÚDE.

Salienta-se que a prática da ENGENHARIA DE USABILIDADE varia amplamente. Esta variação em parte se deve à diversidade dos seus profissionais, os quais podem ter formação em campos como engenharia, psicologia ou projeto. Diferenças práticas também ocorrem pela ampla variedade e complexidade dos PRODUTOS PARA A SAÚDE, que englobam desde termômetros digitais até sistemas de imagem, e que podem ser utilizados por vários profissionais ou leigos em hospitais, clínicas, domicílios ou outros ambientes.

Desta maneira, é impossível prescrever uma simples relação de métodos de ENGENHARIA DE USABILIDADE que sejam ótimos para todos os projetos. Por isto, este documento descreve um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE que requer ajuste de forma e dimensionamento adicionais para se adequar a aplicações particulares, profissionais específicos, experiência e pesquisa e filosofias de desenvolvimento de projetos, bem como especificações de projetos. O objetivo central deste documento é assegurar que o FABRICANTE aborde o projeto da INTERFACE DO USUÁRIO de maneira rigorosa e efetiva.

D.1.2 Os benefícios da ENGENHARIA DE USABILIDADE

A primeira meta da ENGENHARIA DE USABILIDADE personalizada para um PRODUTO PARA A SAÚDE deve ser torná-lo mais seguro, mais eficiente e de mais fácil utilização. Existem ferramentas e técnicas de ENGENHARIA DE USABILIDADE bem estabelecidas e técnicas para apoiar análises, projeto, testes e avaliações de ambos os sistemas, simples ou complexos. Estas técnicas têm sido aplicadas com sucesso por muitos anos e em diversas áreas de produtos consumíveis, aplicações militares, PRODUTO PARA A SAÚDE na aviação e sistemas de energia nuclear. Um programa integrado e estruturado de ENGENHARIA DE USABILIDADE pode ajudar no desenvolvimento do PRODUTO PARA A SAÚDE, tornando-o mais seguro e de fácil utilização.

D.1.3 Evitando o erro induzido em um projeto

Erros relacionados ao PRODUTO PARA A SAÚDE usualmente resultam de múltiplos fatores inter-relacionados. Notificações de eventos adversos confirmam que o próprio PRODUTO PARA A SAÚDE contribui para ERRO DE UTILIZAÇÃO, mais comumente por falhas oriundas no projeto da INTERFACE DO USUÁRIO. A Tabela D.1 fornece exemplos de falhas de projeto e associados a ERROS DE UTILIZAÇÃO. Bons projetos devem reduzir a probabilidade de ERRO DE UTILIZAÇÃO, e também, quando estes erros ocorrerem, aumentar a probabilidade de detecção e correção aumentando a habilidade para mitigar suas conseqüências.

A aplicação sistemática dos princípios de ENGENHARIA DE USABILIDADE para projetos, reforçados por testes envolvendo USUÁRIOS, é um meio efetivo para descobrir e resolver falhas nos projetos. Por exemplo, a aderência estrita às Normas estabelecidas para projetos, que especifique uma distância mínima de separação entre controles, ajuda a prevenir ativações inadvertidas do USUÁRIO de controles adjacentes. Um entendimento completo do ambiente de uso de um PRODUTO PARA A SAÚDE coletado durante ciclo de visitas ao local, entrevistas em campo e testes de USABILIDADE (conduzidos em um laboratório ou no campo) pode revelar outras falhas de projeto que podem contribuir para ERROS DE UTILIZAÇÃO. Observações de campo conduzidas nas fases iniciais do PROCESSO de projeto podem revelar problemas potenciais de interação do PRODUTO PARA A SAÚDE, como, por exemplo, a possibilidade de conexões de tubos incorretas, ou até perigosas, devido à semelhança na aparência e forma física entre elas. Os testes de USABILIDADE de PRODUTO PARA A SAÚDE usando modelos ou simuladores podem revelar a possibilidade de conexão incorreta de tubos devido à semelhança física, seqüências complexas de entrada desnecessárias ou mensagens ambíguas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela D.1 — Exemplos de falhas de projeto e ERROS DE UTILIZAÇÃO associados

Exemplos de falhas de projeto	Possíveis resultantes de ERRO DE UTILIZAÇÃO
Botões em um painel estão localizados muito próximos	USUÁRIO pressiona o botão errado
Dois ícones em uma tela de *software* parecem muito similares	USUÁRIO mal interpreta o ícone e seleciona a função errada
Uma INTERFACE DO USUÁRIO requer uma seqüência muito complexa, prolongada e arbitrária para iniciar uma infusão.	USUÁRIO entra com uma seqüência incorreta e falha de iniciar a infusão
O mostrador da bomba de infusão mostra erradamente a mensagem “Porta aberta – reiniciar” quando há ar na linha de infusão	USUÁRIO realiza aberturas repetitivas e pressiona a chave Reset em vez de limpar o ar da linha de infusão
Mostrador de limites de alarmes altos ou baixos como ajustados pelo USUÁRIO em um monitor cardíaco não são continuamente mostrados	USUÁRIO falha na detecção de um aumento perigoso da freqüência cardíaca por que o limite do alarme está ajustado para um valor elevado e o USUÁRIO confia excessivamente no SISTEMA DE ALARMES.
A força típica de aplicação excede a resistência à ruptura do material na extremidade do conector ao cateter.	USUÁRIO quebra o conector do cateter quando este é pressionado/apertado

D.1.4 Aprimorando USABILIDADE

Os USUÁRIOS de PRODUTO PARA A SAÚDE (por exemplo, médicos, enfermeiras, terapeutas, tecnólogos, PACIENTES e pessoal de serviços) consideram a USABILIDADE uma das características mais importantes no projeto de PRODUTOS PARA A SAÚDE. Eles entendem que um PRODUTO PARA A SAÚDE com boa USABILIDADE provavelmente reduz quantitativamente o tempo de treinamentos e aumenta a produtividade. Para um PRODUTO PARA A SAÚDE destinado a ser usado por PACIENTES (por exemplo, monitores domiciliares de glicose para diabéticos), a facilidade de utilização pode afetar se o PACIENTE está totalmente apto a utilizar o PRODUTO PARA A SAÚDE. Um fabricante de PRODUTO PARA A SAÚDE ganha ao investir em recursos necessários para aperfeiçoar a USABILIDADE. Do ponto de vista empresarial, os benefícios potenciais de investir no aprimoramento da USABILIDADE podem incluir:

— mais rápida colocação no mercado (evitando problemas de INTERFACE DO USUÁRIO em fases mais tardias do ciclo de desenvolvimento);

— manual do USUÁRIO e ferramentas de treinamento mais simplificados;

— melhora o *marketing* por meio de reivindicações credíveis da USABILIDADE aprimorada do PRODUTO PARA A SAÚDE e ganhos associados de produtividade para o USUÁRIO;

— aumento das vendas (devido a um aumento de satisfação do consumidor);

— redução de treinamentos e solicitações de suporte;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— extensão da vida útil do PRODUTO PARA A SAÚDE no mercado;

— conformidade com requisitos regulatórios;

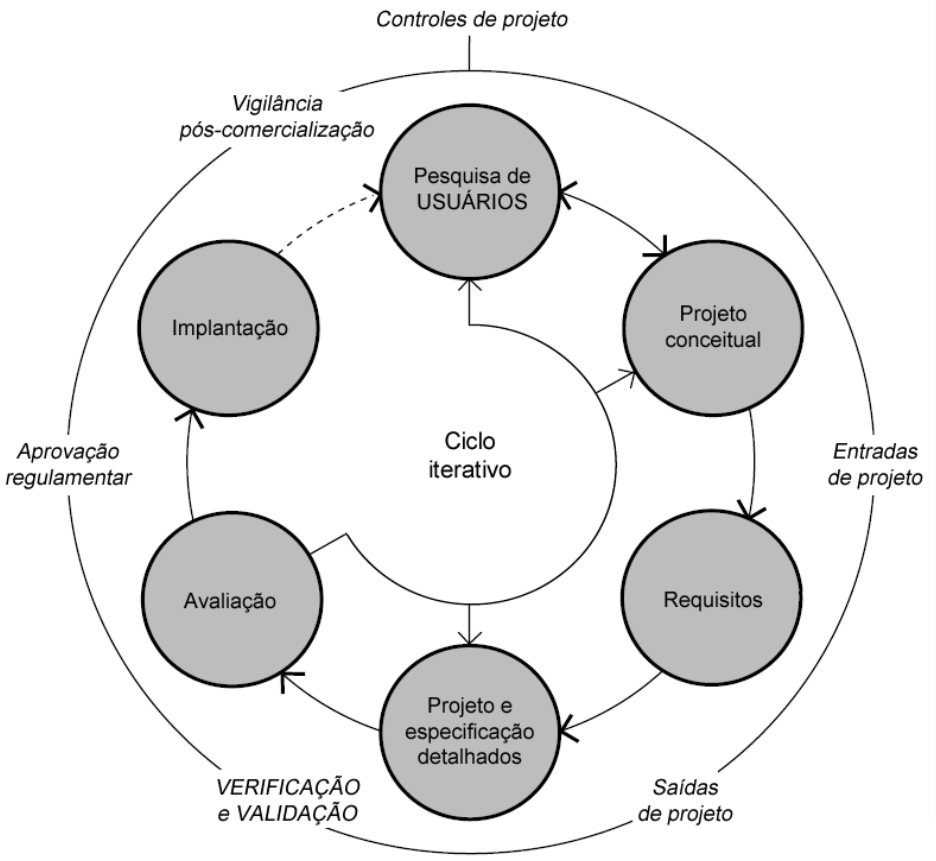
— reduzção da exposição e responsabilidade por queixas e litígios, e

— aumento da satisfação do USUÁRIO.

D.2 Visão Geral do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

D.2.1 Geral

Independentemente de se estar desenvolvendo um novo PRODUTO revolucionário ou executando pequenas modificações em um PRODUTO existente, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE associado inclui invariavelmente diversos elementos ou etapas específicos de ENGENHARIA DE USABILIDADE. A Figura D.1 ilustra os aspectos da ENGENHARIA DE USABILIDADE do projeto de um PRODUTO PARA A SAÚDE como um ciclo de etapas. Isto não implica que cada esforço de projeto deva seguir uma prescrição rígida de atividades de desenvolvimento. Ao contrário, as atividades de ENGENHARIA DE USABILIDADE específicas em cada etapa do ciclo (bem como o tempo, o esforço e os gastos requeridos associados) variam em cada esforço de desenvolvimento.



NOTA 1 Entradas de USUÁRIOS são tipicamente obtidas em quase todos os estágios do ciclo.

NOTA 2 A Tabela D.2 fornece um mapeamento entre elementos desta figura e as subseções desta Norma.

Figura D.1 — Ciclo de projeto de uma INTERFACE DE USUÁRIO

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela D.2 — Mapeamento da Figura D.1 às subseções desta Norma

Elemento do ciclo de projeto	Subseção desta Norma	
Pesquisa de USUÁRIOS/ Projeto conceitual	5.1	Especificação de aplicação
	5.2	Funções freqüentemente utilizadas
	5.3.1	Identificação de características relacionadas à SEGURANÇA
	5.3.2	Identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidos ou previsíveis
Desenvolvimento de requisitos e critérios	5.4	FUNÇÕES PRIMÁRIAS DE OPERAÇÃO
	5.5	ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE
	5.6	Plano de VALIDAÇÃO DE USABILIDADE
Projeto e especificação detalhados	5.7	Projeto e implementação da INTERFACE DE USUÁRIO
Avaliação	5.8	VERIFICAÇÃO DE USABILIDADE
	5.9	VALIDAÇÃO DE USABILIDADE
	5.3.2	Identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES DE PERIGO conhecidos ou previsíveis

Para cada etapa do ciclo, a equipe de ENGENHARIA DE USABILIDADE utiliza evidências, conhecimento e experiência para determinar as atividades e esforços de ENGENHARIA DE USABILIDADE apropriados.

As mesmas ferramentas e técnicas de ENGENHARIA DE USABILIDADE podem ser empregadas com sucesso em diversas etapas do ciclo de ENGENHARIA DE USABILIDADE. Por exemplo, uma análise das tarefas que um USUÁRIO desempenha quando interage com um PRODUTO PARA A SAÚDE (ou seja, a análise de tarefas) pode ser igualmente adequada durante a conceituação inicial de um novo PRODUTO PARA A SAÚDE, no desenvolvimento de requisitos/critérios específicos do projeto de um PRODUTO PARA A SAÚDE, ou na avaliação de um protótipo totalmente funcional. No entanto, o tipo de análise de tarefas empregado e seu método de execução provavelmente mudarão para se adequar aos objetivos específicos do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE em cada uma destas etapas.

D.2.2 Natureza iterativa do ciclo de ENGENHARIA DE USABILIDADE

Aqueles familiarizados com engenharia de sistemas irão apreciar a similaridade entre o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE cíclico descrito e outros tipos de PROCESSOS ou ciclos de desenvolvimento de produto. Uma característica fundamental é que enquanto um produto evolui através de seu ciclo de vida, ele passa por diversos ciclos como este. Com relação a um PRODUTO PARA A SAÚDE, particularmente quando se consideram não apenas atividades de ENGENHARIA DE USABILIDADE, mas também outros PROCESSOS de GERENCIAMENTO DE RISCO e controle de projeto, cada etapa do ciclo é abordado pelo menos uma vez em qualquer PROCESSO de desenvolvimento de PRODUTOS PARA A SAÚDE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Adicionalmente, o ciclo de ENGENHARIA DE USABILIDADE ilustrado na Figura D.1 enfatiza a natureza iterativa do PROCESSO de desenvolvimento. Os resultados (ou saídas) de uma etapa não apenas alimentam (ou seja, fornecem entradas para) a próxima etapa, mas alguns deles invariavelmente realimentam etapas anteriores. Por exemplo, durante a avaliação de um PRODUTO PARA A SAÚDE, aspectos problemáticos observados durante as atividades de VERIFICAÇÃO do projeto (ou seja, atividades para verificar se o projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE atendia aos requisitos e parâmetros estabelecidos previamente no projeto) freqüentemente levam a alterações do projeto. Similarmente, aspectos problemáticos observados em atividades de VALIDAÇÃO do projeto (ou seja, avaliação se o PRODUTO PARA A SAÚDE atende adequadamente às necessidades estabelecidas pelos USUÁRIOS) também podem precipitar modificações subseqüentes nos requisitos do projeto ou mesmo na conceituação do PRODUTO PARA A SAÚDE.

A descrição do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE como um ciclo de etapas pode dar a impressão enganosa de que o desenvolvimento de INTERFACES DO USUÁRIO é sempre um PROCESSO seqüencial. De fato, diversas destas atividades comumente ocorrem em paralelo. Interações entre as etapas ocorrem freqüentemente, rapidamente e muitas vezes de forma entrelaçada. Por exemplo, no projeto de *softwares* médicos, um profissional de ENGENHARIA DE USABILIDADE pode realizar simultaneamente elementos do desenvolvimento de requisitos/critérios do projeto (por exemplo, objetivos de USABILIDADE), do projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE (por exemplo, prototipagem rápida), e da VERIFICAÇÃO do projeto (por exemplo, testes de USABILIDADE).

A Figura D.1 sugere que o ciclo de projeto é tipicamente iniciado com a conceituação do projeto orientada ao USUÁRIO (as duas etapas superiores são conectadas). Independentemente de se estar considerando o projeto de um novo e revolucionário PRODUTO PARA A SAÚDE ou modificações evolutivas de um PRODUTO PARA A SAÚDE existente, a conceituação do projeto pode ser orientada não apenas por idéias ou necessidades do USUÁRIO, mas também por criatividade empreendedora ou ainda novas tecnologias em busca de uma aplicação útil. Na prática, no entanto, pode-se entrar no ciclo de projeto de ENGENHARIA DE USABILIDADE em qualquer etapa. Por exemplo, o desenvolvimento de um novo PROCESSO de fabricação com melhor custo-benefício pode levar a propostas de alterações de projeto de um PRODUTO PARA A SAÚDE que impactem nas especificações da INTERFACE DE USUÁRIO do projeto. Nestas circunstâncias, todas as etapas do ciclo de projeto de ENGENHARIA DE USABILIDADE podem ser abrangidas, talvez algumas de forma mais explícita que outras.

D.2.3 Pesquisa de USUÁRIOS

É crítico o envolvimento de USUÁRIOS desde os primeiros estágios do desenvolvimento de um PRODUTO PARA A SAÚDE. Por exemplo, pessoas com deficiência utilizando um PRODUTO PARA A SAÚDE em seus domicílios têm requisitos especiais que só podem ser totalmente atendidos após uma cuidadosa pesquisa de USUÁRIOS. As necessidades dos USUÁRIOS devem ser uma força motivadora primária para embasar tanto a conceituação de novos produtos como aprimoramentos em produtos existentes.

Entradas de USUÁRIOS podem ser obtidas através de uma variedade de meios, e a ENGENHARIA DE USABILIDADE inclui diversas ferramentas e técnicas para obter estas informações de forma efetiva. Uma abordagem sistêmica para o desenvolvimento de PRODUTOS PARA A SAÚDE, conforme defendido neste documento, necessita do entendimento de como os USUÁRIOS interagem com o PRODUTO PARA A SAÚDE no ambiente real de utilização. Este entendimento só pode vir das entradas e da observação dos USUÁRIOS. Testes formais com USUÁRIOS, em um cenário real ou simulado, são comumente parte integral do PROCESSO de desenvolvimento do PRODUTO PARA A SAÚDE.

Esforços para conhecer melhor os USUÁRIOS podem ser integrados com atividades de pesquisa de mercado. No entanto, pesquisas de mercado freqüentemente se centram em um conjunto de questões

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

mais amplo, como os benefícios de conjuntos alternativos de características, preço competitivo e atendimento ao cliente. Além disto, a maioria dos esforços centrados no mercado para determinar as preferências dos USUÁRIOS (por exemplo, grupos focais) são substitutos inaceitáveis para testes e avaliação de ENGENHARIA DE USABILIDADE apropriadamente projetados. Entretanto, grupos de marketing podem facilitar as relações entre USUÁRIOS potenciais, projetistas e engenheiros.

D.2.4 Desenvolvimento do conceito do projeto (projeto conceitual)

O conceito de um PRODUTO PARA A SAÚDE pode surgir de diferentes formas. Freqüentemente, uma necessidade clínica é identificada e isto leva a um novo ou modificado PRODUTO PARA A SAÚDE que atende à necessidade. Em muitos casos, uma necessidade muito ampla é identificada e então são aplicados tempo e esforços substanciais para desenvolvê-la em um conceito que evolua para um PRODUTO PARA A SAÚDE comercialmente viável.

Durante as fases iniciais de projeto, é importante definir as necessidades dos USUÁRIOS da forma a mais clara e específica possível, o que freqüentemente é tarefa difícil. Os USUÁRIOS podem ter dificuldade em articular suas necessidades de forma precisa, e às vezes nem mesmo sabem do que precisam. Os resultados de grupos focais e de entrevistas com USUÁRIOS podem ser enganosos, induzindo os projetistas a resolver os problemas errados, identificam-se necessidades percebidas em vez de necessidades reais. Desta forma, outras técnicas para avaliação de necessidades, como a observação da utilização de sistemas antecessores no ambiente de operação, são úteis para a VALIDAÇÃO das necessidades expressadas pelos USUÁRIOS antes do projeto.

D.2.5 Desenvolvimento de requisitos/critérios de projeto

O desenvolvimento de requisitos/critérios de projeto pode ser iniciado assim que as necessidades dos USUÁRIOS e o conseqüente conceito do PRODUTO PARA A SAÚDE estiverem bem definidos. Os critérios/requisitos de projeto definem as condições de operação pretendidas, as características dos USUÁRIOS, as funções e as SITUAÇÕES PERIGOSAS potenciais. Tipicamente, os critérios/requisitos de projeto, a concretização dos requisitos de entrada, passam por revisões e refinamentos substanciais conforme o projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE amadurece, progredindo de declarações genéricas a requisitos altamente específicos e técnicos.

O desenvolvimento de critérios/requisitos de projeto requer uma análise substancial de quão bem as possíveis soluções de projeto atendem às necessidades dos USUÁRIOS, às restrições técnicas e de fabricação e às realidades de mercado. A equipe de ENGENHARIA DE USABILIDADE concomitantemente interpreta as entradas de USUÁRIOS, desenvolve requisitos de ENGENHARIA DE USABILIDADE, e fornece respostas a outros engenheiros sobre as implicações da ENGENHARIA DE USABILIDADE nas decisões de projeto. É recomendado que a equipe de ENGENHARIA DE USABILIDADE desempenhe um papel crítico nas decisões referentes às características e aos atributos da INTERFACE DE USUÁRIO.

D.2.6 Projeto e especificação detalhados

Os requisitos de projeto no início desta etapa fornecem detalhes suficientes para que os projetistas de *hardware* e *software* criem o produto desejado. Igualmente importantes, os requisitos incluem critérios de teste mensuráveis que podem ser utilizados para garantir que o PRODUTO resultante atenda às necessidades de seus USUÁRIOS pretendidos. Assim, conforme o PROCESSO de projeto avança, as rigorosas declarações dos atributos desejados para o PRODUTO PARA A SAÚDE são convertidas em especificações de engenharia ou de *software* que permitem a construção destes atributos; inicialmente em protótipos, e por fim, após avaliação do projeto, no produto final. Ao longo deste PROCESSO, é recomendado que a equipe de ENGENHARIA DE USABILIDADE trabalhe de forma muito próxima aos

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

engenheiros, projetistas industriais, e desenvolvedores de ferramentas de treinamento. Consultar a Tabela D.3 para exemplos de requisitos de INTERFACE DE USUÁRIO.

Um importante papel dos membros da equipe de ENGENHARIA DE USABILIDADE consiste em aplicar informações técnicas de ENGENHARIA DE USABILIDADE em questões de USABILIDADE relevantes que inevitavelmente emergem conforme o projeto é refinado. Atuando assim, o profissional de ENGENHARIA DE USABILIDADE se baseia em pesquisas publicadas ou coleta de novos dados sobre as capacidades, limitações e tendências humanas, tanto físicas (por exemplo, antropometria e biomecânica) quanto cognitivas (por exemplo, tolerância a erros e tempo de reação).

Tabela D.3 — Exemplos de requisitos de INTERFACE DE USUÁRIO

Categoria	Exemplo
Geral	Garantir que campos somente para leitura sejam visualmente diferentes de campos que permitam a edição de dados por USUÁRIOS.
	Assegurar que o texto somente para leitura seja exibido em letras pretas sobre fundo branco, enquanto texto que pode ser editado seja exibido em letras brancas sobre fundo preto.
Caixa de listagem	Itens selecionados da caixa de listagem são destacados para garantir clara diferenciação dos demais itens.
	Caixas de listagem exibem pelo menos quatro opções sem a necessidade de rolar para cima ou para baixo.
Menu	Todos os menus possuem um título.
	Itens de *menu* são alinhados para a esquerda.
	O canto superior esquerdo da tela é reservado para o indicador de ALARME DESLIGADO.
Tela	A luminância da tela é maior que 35 candelas (cd) /m^2. O contraste não é menor que 7:1 sob condições de iluminação ambiente normais.
Produto de controle	Botões do painel de controle são quadrados de 1,5 cm centrados em um espaço de 2 cm.
	O teclado é ajustável em altura, que varia de 945 mm a 1.190 mm (medindo-se a partir do chão).

D.2.7 Avaliação de projeto

Apenas através de avaliação estruturada do projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE resultante pode-se assegurar que o projeto está tecnicamente confiável e que também atende às necessidades dos USUÁRIOS. O primeiro objetivo, de assegurar que as saídas de projeto atendem aos requisitos de entrada de projeto, é freqüentemente denominado de VERIFICAÇÃO de projeto. O segundo objetivo, que assegura que as saídas de projeto atendem às necessidades dos USUÁRIOS e à UTILIZAÇÃO DESTINADA, é chamado de VALIDAÇÃO de projeto. Desta forma, todas as alterações de projeto passam pela etapa de avaliação para garantir que as requeridas atividades de VERIFICAÇÃO e VALIDAÇÃO ocorram. Em essência, a VERIFICAÇÃO e VALIDAÇÃO de projeto funcionam como pontos de controle de um bom projeto.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Ambas as atividades de VERIFICAÇÃO e VALIDAÇÃO devem ser iniciadas logo no começo do ciclo de projeto. Por exemplo, a ANÁLISE DE RISCO deve ser conduzida inicialmente durante a conceituação do projeto, repetida (ou refinada) conforme o projeto evolui e refeita durante a VALIDAÇÃO do projeto. Outras atividades de VALIDAÇÃO de projeto tipicamente requerem envolvimento substancial dos USUÁRIOS.

Marcações no PRODUTO PARA A SAÚDE e o DOCUMENTO ACOMPANHANTE devem ser considerados partes do PRODUTO PARA A SAÚDE e, como tal, devem ser submetidos às mesmas rigorosas avaliações que os demais elementos da INTERFACE DE USUÁRIO.

D.2.8 Implementação e implantação do projeto

A única etapa do ciclo que não é apenas uma parte do desenvolvimento do produto é a implementação e implantação do PRODUTO PARA A SAÚDE. Esta etapa inclui a fabricação, marketing, vendas, liberação regulatória e treinamento de USUÁRIOS. A transferência do projeto se refere ao uso das últimas especificações de projeto para fabricar (e obter aprovação para vender) o PRODUTO PARA A SAÚDE. Alterações de projeto que ocorram após a transferência do projeto e que desviem das especificações de projeto requerem a passagem por todo o ciclo de projeto novamente.

A avaliação do projeto não pára após a venda do PRODUTO PARA A SAÚDE. A vigilância pós-comercialização e notificações do campo fornecem informações críticas sobre pontos fortes e deficiências do projeto. A análise destes relatos, bem como outros tipos de resposta dos USUÁRIOS, completam o círculo dos aspectos de ENGENHARIA DE USABILIDADE do projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE. O resultado é um projeto revisado do PRODUTO PARA A SAÚDE, além de idéias para novos PRODUTOS PARA A SAÚDE que atendam às questões levantadas.

D.2.9 Estudo de caso do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE – Desfibriladores de acesso público

D.2.9.1 Contexto do estudo de caso

O seguinte estudo de caso sobre desfibriladores externos automatizados (DEAs) de acesso público exemplifica os benefícios da pesquisa de USUÁRIOS, projeto conceitual e avaliação para um produto projetado para USUÁRIOS não qualificados.

D.2.9.2 Desenvolvimento do conceito de projeto e pesquisa de USUÁRIOS

Mesmo com o uso crescente da reanimação cardiopulmonar manual, a maioria das pessoas que sofrem arritmias com risco de morte fora do hospital não sobrevive. A desfibrilação precoce é considerada a principal intervenção para melhorar a taxa de sobrevivência. Desta forma, o conceito de desfibriladores externos automatizados (DEA) de acesso público foi desenvolvido.

Métodos de ENGENHARIA DE USABILIDADE como observação dependente de contexto, prototipagem e análise de erros foram utilizados no projeto dos DEA. Os primeiros protótipos foram projetados através da observação da utilização de desfibriladores em contexto em estações do corpo de bombeiros. O armazenamento e o acesso foram identificados como questões-chave e foram abordados na primeira iteração dos requisitos de projeto.

D.2.9.3 Desenvolvimento de critérios/requisitos de projeto

Através de pesquisas, a equipe de ENGENHARIA DE USABILIDADE determinou que os DEA precisam ser leves e portáteis (do tamanho de uma pasta), fáceis de utilizar com treinamento mínimo e apropriados para uso em locais públicos (aeroportos, cassinos, hotéis etc.).

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.2.9.4 Avaliação de projeto

Entradas de USUÁRIOS e observações em protótipos antecessores detectaram problemas como o mau posicionamento dos eletrodos em pás e eventos de desfibrilação desnecessária. Pessoas foram cronometradas ao executar resgates com diferentes modelos e marcações (prototipagem comportamental). Foi evidenciado que a rotulagem das etapas 1-2-3 melhorava o desempenho. A análise de erros levou a estratégias para minimizar erros, tais como se esquecer de ligar o PRODUTO PARA A SAÚDE ou não conectar completamente os eletrodos. Os estudos pós-comercialização com um PRODUTO PARA A SAÚDE comercializado podem permitir identificar oportunidades adicionais para aprimoramento do projeto da INTERFACE DE USUÁRIO, abordando as dificuldades observadas.

D.2.9.5 Implementação e implantação do PRODUTO PARA A SAÚDE

Desde que os DEA entraram no mercado, dezenas de milhares de unidades foram vendidas para companhias aéreas, departamentos de polícia, hotéis, cassinos, escolas e hospitais. No entanto, cerca de um quarto dos compradores são indivíduos que os carregam ou os possuem no domicílio [13]. Crianças de doze anos de idade podem usar DEA comerciais com sucesso quase tão rápido quanto pessoal de emergências médicas; um estudo observou que as crianças executavam a desfibrilação em 90 s contra 67 s para os adultos profissionalmente treinados [21]. Entretanto, certos DEA são comprovadamente mais fáceis e rápidos de usar em contextos específicos porque os desenvolvedores seguiram um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

D.3 Planejamento do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

D.3.1 Garantia do adequado envolvimento de ENGENHARIA DE USABILIDADE na equipe de projeto

É recomendado que os profissionais de ENGENHARIA DE USABILIDADE sejam envolvidos desde o início de um projeto, embora a composição da equipe e seu papel possam evoluir ao longo do PROCESSO de projeto e desenvolvimento. No início do PROCESSO de projeto, assim que o conceito inicial for definido, a gama de conhecimentos técnicos de ENGENHARIA DE USABILIDADE necessários pode ser identificada, e o pessoal pode ser recrutado. O esforço de ENGENHARIA DE USABILIDADE varia com o tipo de PRODUTO PARA A SAÚDE, seus requisitos de ENGENHARIA DE USABILIDADE e a estrutura e cultura organizacionais do FABRICANTE. Em alguns casos, a equipe de ENGENHARIA DE USABILIDADE pode consistir em um profissional experiente que participa concomitantemente de vários projetos. Em outros casos, diversos profissionais de ENGENHARIA DE USABILIDADE são parte de uma equipe de projeto multidisciplinar. Os profissionais de ENGENHARIA DE USABILIDADE podem ser funcionários da organização ou consultores externos. Alguns profissionais de ENGENHARIA DE USABILIDADE da organização são autônomos, enquanto outros fazem parte de um departamento de outra área, como *marketing*, engenharia, projeto industrial ou desenvolvimento de *software*.

O sucesso dos esforços de ENGENHARIA DE USABILIDADE requer forte liderança para defender a ENGENHARIA DE USABILIDADE apropriada durante o desenvolvimento e para gerenciar os empenhos relacionados ao projeto. Mais especificamente, deve haver um líder reconhecido de ENGENHARIA DE USABILIDADE que seja habilitado pela gerência e capaz de trabalhar de forma efetiva com outros desenvolvedores na busca pela excelência no projeto da INTERFACE DE USUÁRIO.

Além de ter conhecimentos específicos de ENGENHARIA DE USABILIDADE, as equipes de projeto são geralmente aprimoradas pelo envolvimento precoce de indivíduos que:

— são responsáveis pelo desenvolvimento de ferramentas didáticas que estão integradas ou que acompanham o PRODUTO PARA A SAÚDE, como ajuda *on-line*, manuais do USUÁRIO e guias de referência rápida;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— são responsáveis pelo desenvolvimento de cursos e material para treinamento;

— podem construir (ou gerenciar a construção de) protótipos computacionais de INTERFACE DE USUÁRIO;

— podem se comunicar com engenheiros e desenvolvedores em um nível técnico;

— podem se comunicar efetivamente com a(s) população(ões) relevante(s) de USUÁRIOS.

D.3.2 Dimensionando esforços na ENGENHARIA DE USABILIDADE

D.3.2.1 Orientações gerais

De forma similar a outros elementos de qualquer PROCESSO de engenharia ou projeto, a ENGENHARIA DE USABILIDADE garante dimensionamento apropriado. Sob todas as circunstâncias, o objetivo é executar suficiente ENGENHARIA DE USABILIDADE de uma forma rastreável, de modo que o produto final tenha SEGURANÇA e USABILIDADE adequadas.

Esforços mais vigorosos de ENGENHARIA DE USABILIDADE podem ser indicados se:

— estiver em desenvolvimento um novo PRODUTO PARA A SAÚDE, ao invés da execução de pequenas alterações a um projeto existente;

— estiver em desenvolvimento um PRODUTO PARA A SAÚDE que envolva extensas e complexas interações com o USUÁRIO, em oposição a um PRODUTO PARA A SAÚDE simples que envolva interações simples com o USUÁRIO;

— estiver sendo desenvolvido um PRODUTO PARA A SAÚDE que execute uma função crítica, de suporte à vida, em vez de um que execute funções menos críticas;

— estiver sendo introduzido um método ou tecnologia inteiramente nova que seja desconhecida dos USUÁRIOS, em oposição a uma que as pessoas já possuam experiência.

Reciprocamente, se um produto requer interação limitada com o USUÁRIO, então substancialmente menos trabalho de ENGENHARIA DE USABILIDADE pode ser empregado. Quando é iniciado um esforço de desenvolvimento evolucionário (ou seja, modificando ou atualizando um PRODUTO PARA A SAÚDE existente), pode ser apropriado retomar esforços anteriores de ENGENHARIA DE USABILIDADE, como os resultados de testes de USABILIDADE ou da vigilância pós-comercialização. Por exemplo, assumindo que não houve mudanças no SISTEMA DE ALARME de um PRODUTO PARA A SAÚDE, e que não houve mudanças nos tipos de USUÁRIOS e CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO, seria justificável VERIFICAR estes aspectos do novo PRODUTO PARA A SAÚDE por meio da citação do trabalho passado de ENGENHARIA DE USABILIDADE (por exemplo, os testes anteriores de USABILIDADE). No entanto, outras alterações não relacionadas no projeto podem requerer nova avaliação de ENGENHARIA DE USABILIDADE. A utilização de trabalhos passados de ENGENHARIA DE USABILIDADE é um assunto apropriado mas complexo, que impõe uma decisão entre as potenciais economias e o esforço extra gerado para justificar e documentar tal decisão.

Alguns PRODUTOS PARA A SAÚDE executam uma nova função médica, combinam funções de PRODUTOS PARA A SAÚDE separados ou automatizam funções até então manuais. A complexidade inerente a um novo PRODUTO PARA A SAÚDE pode demandar um esforço relativamente grande de ENGENHARIA DE USABILIDADE. Geralmente, os esforços de ENGENHARIA DE USABILIDADE em produtos com novas tecnologias são muito mais substanciais que os esforços envolvidos na modificação de um PRODUTO PARA A SAÚDE – desde a pesquisa inicial até a conceituação, e

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

através até a VALIDAÇÃO final. Além disso, tipicamente há relativamente poucos dados existentes (por exemplo, eventos adversos ou informações de ANÁLISE DE RISCO) a partir dos quais é possível estabelecer condições de referência.

Os estudos de caso a seguir ilustram o dimensionamento do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

D.3.2.2 Estudo de caso: Pequenas modificações para um PRODUTO PARA A SAÚDE relativamente simples incorporando tecnologias estabelecidas

Considerar pequenas modificações no projeto de uma bomba de seringa incorporando tecnologia estabelecida. Além da tarefa requerida de criar um projeto atual de INTERFACE DO USUÁRIO, um programa responsivo de ENGENHARIA DE USABILIDADE deve também incluir as seguintes atividades:

— Conduzir entrevistas estruturadas (individual ou em grupo) com USUÁRIOS considerados representativos sobre o atual PRODUTO PARA A SAÚDE do FABRICANTE, como também de vários concorrentes do PRODUTO PARA A SAÚDE.

— Revisar relatórios e eventos adversos para elucidar RISCOS devido à ERRO DE UTILIZAÇÃO e revisar a ANÁLISE DE RISCO, para desta forma assegurar que o projeto proposto aborda os ERROS DE UTILIZAÇÃO.

— Aplicar os princípios da ENGENHARIA DE USABILIDADE estabelecidos durante o PROCESSO de criação do projeto e então assegurar a conformidade conduzindo auditoria do projeto sobre a ENGENHARIA DE USABILIDADE.

— Conduzir um teste de USABILIDADE dos primeiros protótipos (simulação de computador ou modelo articulado) para determinar se o protótipo atinge as metas de SEGURANÇA e USABILIDADE e para evidenciar melhorias para o projeto.

— Conduzir outro teste abreviado de USABILIDADE para VALIDAR refinamento do projeto quase finalizado.

Notar que o principal tema destas atividades é o contínuo e precoce envolvimento de USUÁRIOS representativos, mesmo sendo em número limitado de USUÁRIOS envolvidos, pelo menos no caso de um PRODUTO PARA A SAÚDE relativamente simples. Também, notar que um PRODUTO PARA A SAÚDE, como uma bomba de seringa, pode ser menos complexo em termos de sua operação eletromecânica do que um injetor de agentes de contraste (ver D.3.2.3). Entretanto, as interações do USUÁRIO com a bomba de seringa podem ser na verdade mais complexas segundo o número de etapas da tarefa e de processos cognitivos, o que pode representar um RISCO potencial maior de ERRO DE UTILIZAÇÃO. Nestes casos, um esforço mais rigoroso de ENGENHARIA DE USABILIDADE que as etapas descritas acima deve ser garantido.

D.3.2.3 Estudo de caso: Projeto inicial de um PRODUTO complexo incorporando novas tecnologias

Considerar o desenvolvimento de um sistema de injeção de agentes de contraste para escâner de tomografia computadorizada, TC. Tal sistema contém um injetor que mecanicamente aciona o pistão da seringa, uma seringa descartável, um método para encher a seringa com meio de contraste e uma tela eletrônica para controlar e monitorar injeções. O desenvolvimento de tal sistema pode envolver os seguintes passos:

— Conduzir um esforço de desenvolvimento de exigências completo que inclui pesquisa apropriada (por exemplo, análise de tarefa) nas características de desempenho do PRODUTO PARA A SAÚDE, populações de USUÁRIOS, ambiente operacional, confiança e assuntos de SEGURANÇA. É

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

recomendado que sejam envolvidos neste esforço indivíduos da população definidos como USUÁRIOS DESTINADOS (os técnicos, PACIENTES e médicos), como também em todos os testes sucessivos. Se possível, entrevistas e observações deveriam ser conduzidas no ambiente pretendido para utilização. Também é recomendado que as relações com outros PRODUTOS PARA A SAÚDE sejam consideradas. Nesta fase, é recomendado que o profissional ou a equipe da ENGENHARIA DE USABILIDADE tenha uma especificação detalhada das exigências da INTERFACE DO USUÁRIO e um resumo preliminar passo a passo dos procedimentos necessários de serem adotados.

— Determinar distribuições de funções entre o USUÁRIO e o PRODUTO PARA A SAÚDE para assegurar que a divisão de trabalho manual e tarefas automatizadas seja consistente com ambas as capacidades humanas e da máquina. No exemplo do sistema de injeção, é importante determinar quais aspectos da injeção seriam automatizados, onde as funções manuais são necessárias, qual tipo de resposta de avaliação os USUÁRIOS necessitam em qual fase do PROCESSO etc. O resultado pode ser uma lista de funções acompanhadas por uma especificação de como cada função é controlada e qual é a forma da informação fornecida em cada fase dos vários PROCESSOS de interação com o PRODUTO.

— Conduzir uma ANÁLISE DE RISCO completa que incorpore o ERRO DE UTILIZAÇÃO e desenvolver soluções de projeto para prevenir ou mitigar os RISCOS identificados. Uma suposição prudente é que todo possível ERRO DE UTILIZAÇÃO será cometido por algum USUÁRIO em algum momento. Esta análise deve ser atualizada ao longo do PROCESSO de desenvolvimento.

— Conduzir um esforço para um projeto e desenvolvimento completos, usando o projeto e as avaliações técnicas descritas em D.5. Isto inclui modelagem, execução de análises de tarefa, prototipagem e condução de testes de USABILIDADE. Utilizar projeto interativo e simulação pode prevenir grandes prejuízos mais tarde. Modelos menos fidedignos são tipicamente utilizados durante os trabalhos de concepção e nos primeiros desenvolvimentos para examinar conceitos alternativos para o projeto. Com a evolução do desenvolvimento, protótipos de maior fidedignidade facilitam a avaliação mais custo efetiva do projeto.

— Neste exemplo de sistema de injeção, podem ser criados simulações em telas estáticas de INTERFACE DO USUÁRIO e modelos físicos simulados básicos do injetor e das seringas. A avaliação no período inicial pode incluir cenários hipotéticos com USUÁRIOS no ambiente definido de UTILIZAÇÃO DESTINADA. Entretanto, conforme os projetos dos vários componentes se tornam mais refinados e os protótipos mais realísticos, a pesquisa de VERIFICAÇÃO deve progredir para testes de USABILIDADE mais objetivos. Assim, pode ser dado a um técnico uma série de tarefas para serem executadas no protótipo da tela e/ou em um modelo funcional do injetor. É recomendado que todos os resultados sejam incorporados nas avaliações dos projetos, de forma que os erros sejam eliminados e os USUÁRIOS requeiram menos instruções.

— Protótipos computacionais são especialmente valiosos para testar alternativas de INTERFACE DO USUÁRIO para o projeto antes da produção de modelos operacionais. É normalmente preferido o uso de ferramentas de prototipagem para implementação de uma INTERFACE DO USUÁRIO em um *software*. Quanto mais rápido um protótipo pode ser criado e modificado maior é a probabilidade que os resultados dos testes de USUÁRIO tenham um impacto real no projeto do produto.

— Uma vez que se tenha protótipos disponíveis, altamente fidedignos ou modelos preliminares de produção, testes de VALIDAÇÃO são executados para assegurar que o PRODUTO PARA A SAÚDE atende às necessidades dos USUÁRIOS e PACIENTES. Neste ponto, é recomendado que os USUÁRIOS estejam aptos a proceder de forma segura e eficiente cada etapa requerida: preenchendo a seringa descartável, posicionando-a no injetor, escolhendo o protocolo de injeção na tela da unidade de controle, ativando-a e monitorando a injeção etc.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.3.3 Documentando as atividades da ENGENHARIA DE USABILIDADE

É recomendado que a documentação da ENGENHARIA DE USABILIDADE declare precisamente os requisitos a serem atingidos e devem estar escritos em uma linguagem e estilo mais útil para as especificações dos seus USUÁRIOS finais, que são freqüentemente os engenheiros e os desenvolvedores de *software*.

É recomendado que a ENGENHARIA DE USABILIDADE esteja incorporada em PROCESSOS existentes de controle de projeto, abordada na especificação, projeto, documentação e PROCESSOS de GERENCIAMENTO DE RISCO conforme apropriado. A documentação deve ser gerada e mantida de acordo com os padrões aplicáveis como ABNT NBR ISO 13485 [8] e ABNT NBR ISO 14971.

É recomendado que precocemente em um projeto, um plano de ENGENHARIA DE USABILIDADE seja iniciado e registrado. O plano necessita ser atualizado quando necessário ao longo do projeto. Um típico plano de ENGENHARIA DE USABILIDADE deveria incluir:

— escopo;

— abordagens fundamentais do projeto de INTERFACE DO USUÁRIO;

— análises e estudos planejados da ENGENHARIA DE USABILIDADE;

— PROCESSO de projeto da INTERFACE DO USUÁRIO e uso planejado das técnicas e ferramentas da ENGENHARIA DE USABILIDADE (por exemplo, estudos observacionais, teste de USABILIDADE, revisões do projeto);

— uso de normas e diretrizes nacionais, internacionais ou corporativas da interface homem-máquina (por exemplo, ANSI/AAMI (HE) 48 [10]);

— um método para localizar e solucionar problemas de ENGENHARIA DE USABILIDADE;

— produto final esperado da ENGENHARIA DE USABILIDADE (ver Tabela D.4);

— cronograma e marcos indicadores;

— pessoal e recursos necessários.

Tabela D.4 — Produto final típico da ENGENHARIA DE USABILIDADE

Componente de controle de projeto	**Etapas do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE**	**Exemplos de produto final**
Conceituação do projeto	Pesquisa de USUÁRIO	PERFIL DE USUÁRIO, análise de tarefas, descrição do ambiente de utilização Análise da ENGENHARIA DE USABILIDADE de precursores e em campo de PRODUTOS PARA A SAÚDE
	Desenvolvimento do conceito do projeto	Requisitos de USABILIDADE (metas) CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO (seqüências de uso)

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Componente de controle de projeto	Etapas do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE	Exemplos de produto final
Entradas do projeto	Desenvolvimento dos critérios/requisitos do projeto	Análise de ERRO DE UTILIZAÇÃO ESPECIFICAÇÕES DE USABILIDADE
Saídas do projeto	Projeto/refinamento do PRODUTO PARA A SAÚDE	Modelos de INTERFACE DE USUÁRIO, projeto e especificação de protótipos de INTERFACE DE USUÁRIO
		PLANO DE VALIDAÇÃO DA USABILIDADE
VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO do projeto	Avaliação do projeto	Relatório do teste de USABILIDADE
	Implementação e implantação do PRODUTO PARA A SAÚDE	Entradas na ENGENHARIA DE USABILIDADE com as solicitações de mudança no projeto

D.4 O PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE

D.4.1 Uma aproximação sistemática

D.4.1.1 Introdução

O PROCESSO DA ENGENHARIA DE USABILIDADE reconhece que todo PRODUTO PARA A SAÚDE é um elemento de um complexo maior. No mínimo, tais complexos incluem o ambiente físico onde o PRODUTO PARA A SAÚDE é usado, os USUÁRIOS (ou seja, o médico, enfermeira, terapeuta, ou técnicos que controlam as funções do produto ou máquina), o PACIENTE e outros PRODUTOS PARA A SAÚDE. Um entendimento completo do complexo do qual o PRODUTO PARA A SAÚDE é um elemento, é parte integrante do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE. As relações entre elementos, inicialmente consideradas no PROCESSO de projeto, são essenciais para planejar a ENGENHARIA DE USABILIDADE subseqüente, especialmente na avaliação do projeto.

Inicialmente no PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE, os vários elementos do complexo que será considerado no projeto devem ser definidos. Definições mais abrangentes do complexo tendem a produzir um PRODUTO PARA A SAÚDE que melhor satisfaz as necessidades atuais. Além disto, as descrições mais abrangentes são provavelmente melhores para fabricar um PRODUTO PARA A SAÚDE que seja revolucionário, ao invés de evolutivo. Porém, em muitos projetos, definições abrangentes podem não ser práticas ou até desnecessárias.

Fundamentalmente, o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE é um PROCESSO centrado no USUÁRIO. Ou seja, é dirigido pelas necessidades atuais dos USUÁRIOS e está baseado na premissa de que o USUÁRIO sempre é o elemento crítico do sistema. No mínimo, a pesquisa deve avaliar como uma pessoa utiliza, ou pode utilizar um PRODUTO PARA A SAÚDE em uma configuração clínica específica, entendendo-se além das configurações de assistência tradicionais, tais como o consultório do médico ou departamento de emergência, para incluir, por exemplo, ambulâncias, veículos de

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

trânsito e os domicílios de pessoas. A pesquisa também deve avaliar os ambientes previsíveis de utilização, tais como onde um profissional de saúde administra o tratamento, onde o PRODUTO PARA A SAÚDE é mantido, onde pessoal de apoio interage com o PRODUTO PARA A SAÚDE (por exemplo, um transportador em um elevador), ou onde o PACIENTE utiliza o PRODUTO PARA A SAÚDE.

É recomendado que seja feito um esforço combinado para considerar os ambientes de utilização possíveis. É importante considerar que a gama de ambientes de utilização tipicamente se expande durante o ciclo de vida do produto. Se antecipando a ambientes de utilização adicionais, os FABRICANTES podem reduzir a necessidade de reprojetos dispendiosos, melhorando a capacidade comercial e o rendimento significativo em longo prazo. Por exemplo, muitos PRODUTOS PARA A SAÚDE projetados para utilização em hospital estão sendo agora utilizados dentro dos domicílios, freqüentemente sem o conhecimento ou intenção do FABRICANTE. Quando um PRODUTO PARA A SAÚDE é utilizado fora do escopo original do projeto, a SEGURANÇA e a USABILIDADE podem ser seriamente comprometidas.

D.4.1.2 Pesquisa em ENGENHARIA DE USABILIDADE

D.4.1.2.1 Visão Geral

A pesquisa em ENGENHARIA DE USABILIDADE é uma técnica para desenvolver as exigências de 5.1 e geralmente aborda uma ou mais das seguintes considerações:

D.4.1.2.2 Função

Qual (is) funções(s) o PRODUTO PARA A SAÚDE executa (por exemplo, como este PRODUTO PARA A SAÚDE aumenta as habilidades do cuidador de saúde para a assistência ao PACIENTE)?

D.4.1.2.3 USUÁRIOS

Quem usará o PRODUTO PARA A SAÚDE e/ou seus dados (diretamente e indiretamente)? Isto inclui as características culturais, sociológicas, educacionais e de experiência dos potenciais USUÁRIOS. Se o PRODUTO PARA A SAÚDE será usado por uma equipe de USUÁRIOS, então a abordagem inclui efeitos na função e treinamento da equipe.

D.4.1.2.4 Contexto da utilização

Em quais ambientes clínicos este PRODUTO PARA A SAÚDE será utilizado? Quais são as características de cada um dos ambientes potenciais de uso (por exemplo, domicílio, pronto atendimento, ala de hospital, centro cirúrgico etc.)? Quais PRODUTOS PARA A SAÚDE são geralmente usados nestes ambientes clínicos, e como pode o uso deste PRODUTO PARA A SAÚDE afetar o uso de outros PRODUTOS PARA A SAÚDE? Também ver a razão para 5.3.2.

D.4.1.2.5 Carga de Trabalho

Quais são os esforços físicos e cognitivos associados ao uso do PRODUTO PARA A SAÚDE?

D.4.1.2.6 SEGURANÇA

Quais os atributos do PRODUTO PARA A SAÚDE que podem comprometer o uso correto? Como os outros elementos dentro do sistema afetam a SEGURANÇA?

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.4.1.2.7 UTILIZAÇÃO CORRETA e ERRO DE UTILIZAÇÃO

Quais são os atributos do PRODUTO PARA A SAÚDE que são capazes de prevenir ERROS DE UTILIZAÇÃO, fornecer orientação e permitir a correção fácil e segura caso um ERRO DE UTILIZAÇÃO ocorresse?

D.4.2 Exemplo de estudo de caso: Bombas de infusão

Bombas de infusão regulam o volume e a taxa de solução com medicamento dispensada ao PACIENTE e notifica aos profissionais os eventos ou problemas no PROCESSO de assistência. Dependendo de onde se encontram as fronteiras, outros elementos do sistema ainda incluem: os cuidadores que usam o PRODUTO PARA A SAÚDE, o PACIENTE, visitas dos PACIENTES, outros PACIENTES, outros PRODUTOS relacionados (por exemplo, equipos) ou outros não relacionados (como monitores de parâmetros fisiológicos do PACIENTE) e o ambiente físico (que é pertinente ao projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE por causa de aspectos como iluminação e nível de ruído). Se uma bomba de infusão evolutiva estiver sendo desenvolvida (por exemplo, uma com controles, telas, ou funções modificadas), pode ser desnecessário e pouco prático definir o sistema mais abrangente. Porém, um PRODUTO PARA A SAÚDE que revolucionaria o sistema de entrega de medicamento fluido em hospitais requer exame completo de todo os elementos do sistema que poderiam incluir práticas da farmácia do hospital, etiquetagem de medicamentos, e até mesmo métodos de distribuição de fármacos.

Sob estas circunstâncias, os limites do sistema podem incluir: o médico que prescreve, a farmácia, o responsável pela transcrição das prescrições médicas ou outra pessoa do hospital (por exemplo, os auxiliares, bioengenheiros, pessoal da manutenção, técnicos), os procedimentos administrativos hospitalares, o ambiente social e cultural das pessoas no sistema, e o ambiente cultural do hospital. Pode ainda incluir: outros FABRICANTES de PRODUTOS PARA A SAÚDE e seus serviços, os visitantes dos PACIENTES e FABRICANTES de medicamentos porque os seus produtos e suas ações afetam ou definem elementos de sistemas.

D.4.3 Pesquisa de USUÁRIO

D.4.3.1 Contribuição do USUÁRIO

A contribuição do USUÁRIO faz parte de um PROCESSO de interatividade que começa na fase de projeto e progride ao longo do ciclo de projeto. Considerar a contribuição do USUÁRIO no PROCESSO de projeto pode prevenir erros de projeto de custos elevados. O envolvimento do USUÁRIO deve incluir os USUÁRIOS e pessoal da manutenção, quando apropriado. É recomendado que os dados subjetivos dos USUÁRIOS incluam: suas opiniões sobre características, aparências, e também a resposta de como o PRODUTO PARA A SAÚDE poderia ser construído de forma mais segura, utilizável e mais efetivo. É recomendado buscar ambas as reações: positivas e negativas para o PRODUTO PARA A SAÚDE. Dados objetivos são geralmente superiores a comentários porque eles facilitam a avaliação dos testes, assegurando melhoria no projeto. Exemplos de contribuição objetiva (ou seja, mensurável) do USUÁRIO incluem: problemas de desempenho do USUÁRIO, problemas identificados pelo campo ou pelo pessoal de atendimento ao consumidor, incidentes de erro informados e os resultados de testes de laboratório de desempenho do USUÁRIO.

Um entendimento sólido das características, capacidades, necessidades e preferências dos USUÁRIOS são fundamentais para projetar para um uso mais seguro e eficaz. Há muitos modos para obter esta informação, incluindo:

— coletar informações e opiniões relacionadas à INTERFACE DE USUÁRIO;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— observar de forma não obstrutiva as pessoas executando as tarefas relevantes associadas ao PRODUTO PARA A SAÚDE ou utilizando um PRODUTO PARA A SAÚDE semelhante;

— discutir aspectos de projeto com pequenos grupos de USUÁRIOS com o objetivo de gerar idéias ou alcançar um consenso;

— conduzir estudos formais dos USUÁRIOS executando tarefas relevantes em condições reais ou simuladas; e

— revisar as informações técnicas da ENGENHARIA DE USABILIDADE.

D.4.3.2 Amostra de USUÁRIOS

É recomendado que as atividades de pesquisa de USUÁRIO envolvam as pessoas que representam precisamente a população de USUÁRIOS. Por exemplo, a equipe de desenvolvimento modificando um ventilador existente poderia reunir contribuições, sobre o projeto, de enfermeiras, terapeutas respiratórios e médicos que tratam PACIENTES ventilados. Em geral, a população de USUÁRIOS varia em múltiplas dimensões, tais como idade, gênero, capacidades físicas, experiência, expectativas, bem como posição social e localização geográfica. Entretanto, empregando as estratégias apropriadas de amostragem, os resultados amostrais tornam-se apropriados para generalizar à população de USUÁRIOS ao final. O número apropriado de indivíduos na amostra depende dos objetivos da pesquisa, bem como da diversidade da população de USUÁRIOS, da complexidade dos aspectos a serem tratados e do nível desejado de confiança nos resultados.

D.4.3.3 Protocolos de pesquisa e consentimento informado

As metas da pesquisa de USUÁRIO ditam os métodos de pesquisa. A pesquisa de USUÁRIO pode variar entre PROCESSOS abrangentes de coleta de informações, tormenta de geração de idéias (*brainstorming*), reuniões baseadas no problema ou abordagens mais rigorosas baseadas em teste de hipóteses. Independentemente do método, o uso de referências escritas de orientação e estruturadas ou diretrizes assegura um PROCESSO uniforme e aumenta a qualidade de dados resultantes. Os protocolos de pesquisa normalmente são desejáveis e, às vezes, uma exigência legal. Em geral, o protocolo indica a justificativa e objetivos da pesquisa, a natureza da população em estudo, os métodos a serem empregados e um plano como os dados resultantes serão analisados e interpretados.

Se existir qualquer RISCO, a assinatura de um termo de consentimento informado de cada indivíduo deve ser obtida, bem como nos casos em que a pesquisa necessita maior tempo ou outras demandas sobre os indivíduos em estudo, ou ainda, se os resultados podem aparecer em uma publicação especializada.

D.4.4 Desenvolvimento dos critérios/requisitos do Projeto

A análise das contribuições do USUÁRIO, observação e pesquisa permitem averiguar as necessidades do USUÁRIO. Esta avaliação precisa das necessidades é crítica para o sucesso do desenvolvimento de critérios e requisitos do projeto, mas também influencia no sucesso comercial. Estabelecer os requisitos do projeto da INTERFACE DO USUÁRIO ajuda a equiparar as demandas da ENGENHARIA DE USABILIDADE às outras considerações de engenharia, porque metas documentadas agregam maior peso. Além disso, ajuda a centrar o PROCESSO de projeto, facilita decisões entre alternativas que envolvem outras considerações (por exemplo, mecânica, elétrica e requisitos de engenharia de *software*), e estabelece critérios para aceitabilidade do projeto.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Inicialmente os requisitos de projeto podem estar na forma de declarações amplas da visão geral, mas, com a evolução de projeto, as exigências se tornam mais detalhadas e específicas. Um refinamento iterativo dos requisitos do projeto permite o amadurecimento do projeto. Alguns requisitos podem ser expressos como metas de USABILIDADE, facilidade de uso e facilidade de aprendizado (ver Tabela D.5 e Tabela D.6) enquanto outros podem apontar componentes de projeto mais detalhados como brilho de tela, portabilidade ou durabilidade. A seguir há exemplos de requisitos detalhados da INTERFACE DO USUÁRIO do projeto:

— A tela deve ser visível a uma distância de 1 m para três pessoas que estejam paradas lado a lado, e todas devem ser capazes de ler e distinguir a cor do texto.

— O PRODUTO PARA A SAÚDE, ao ser carregado, não deve ter bordas irregulares, cantos, ou saliências que possam enganchar em roupas.

— O PRODUTO PARA A SAÚDE deve ser capaz de produzir um SINAL DE ALARME sonoro com um nível de intensidade razoável, ajustável na faixa de 45 dBA a 80 dBA, medido a 1 m da frente do PRODUTO PARA A SAÚDE.

— A caneta para visor sensível ao toque deve ativar os controles do *software* na tela quando utilizado a um ângulo entre 20° e 90°.

Tabela D.5 — Exemplo de metas objetivas de USABILIDADE

Metas objetivas da USABILIDADE
80 % dos USUÁRIOS devem conseguir calibrar o PRODUTO PARA A SAÚDE em 5 minutos na primeira tentativa
Após ler o guia de referência, 90 % dos USUÁRIOS devem estar aptos a configurar corretamente o mostrador de modo a exibir 3 traçados de eletrocardiograma (ECG) na primeira tentativa.

Tabela D.6 — Exemplo de metas subjetivas de USABILIDADE

Metas subjetivas da USABILIDADE
Após uma programação de simples canal para infusão, dois terços dos USUÁRIOS devem preferir a próxima geração de bombas de infusão em vez daquela que é usada atualmente.
Em média, 80 % dos USUÁRIOS devem dar a nota 5 ou superior para a tela do monitor em uma escala onde 1 = muito difícil de ler e 7 = muito fácil de ler.

Ao final, os requisitos da INTERFACE DO USUÁRIO são expressos na forma de especificações explícitas do projeto que podem incorporar medidas subjetivas ou objetivas de desempenho (ver Tabela D.3). Os requisitos detalhados de USABILIDADE devem ser mensuráveis e estar baseados em atributos que sejam importantes para os USUÁRIOS e a SEGURANÇA. Para ter requisitos realistas e confiáveis, os critérios de desempenho devem estar baseados nos resultados de testes de referência de USABILIDADE de produtos comparáveis, em uma estimativa detalhada baseada em experimentação, ou no teste da hipótese de trabalho. Entretanto, os requisitos baseados em estimativas ou hipóteses são modificados segundo a conveniência durante o andamento iterativo do projeto e avaliação, e levam em consideração as necessidades reais dos USUÁRIOS no ambiente definido e na UTILIZAÇÃO DESTINADA.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.4.5 Projeto de PRODUTOS PARA A SAÚDE

D.4.5.1 Orientação geral

Não existe um método único que seja o melhor para conseguir uma solução efetiva de projeto durante a transição do desenvolvimento dos requisitos da INTERFACE DO USUÁRIO do projeto. Um bom resultado depende da capacidade do projetista ou da equipe de projetistas bem como do tipo de PRODUTO PARA A SAÚDE. Além disto, o projeto da INTERFACE DO USUÁRIO tem um aspecto criativo que desafia uma definição rígida e o controle.

Durante a fase de projeto, podem ser necessários estudos para tomar decisões informadas sobre elementos singulares do projeto. Por exemplo, pode ser apropriado comparar os dispositivos de posicionamento do cursor para selecionar qual é o melhor para ser usado em conjunto com uma estação de trabalho de diagnóstico por imagem de ultra-som. Em outro exemplo, um estudo comparativo de empunhaduras em instrumentos cirúrgicos pode ser conduzido, visando determinar qual é o mais confortável ou que permite maior precisão no movimento.

D.4.5.2 Estruturando uma aproximação para o projeto

A equipe efetiva do projeto se compromete a uma abordagem estruturada. Elementos típicos de tal abordagem incluem:

— Consideração de várias alternativas de projeto. Por exemplo, equipes de projeto podem começar com uma dúzia ou mais de esboços de conceitos de INTERFACES DO USUÁRIO, selecionar uns cinco conceitos para uma consideração mais detalhada, modelar e testar dois ou três conceitos, antes de convergir um final, preferido para o projeto. A consideração inicial sobre várias alternativas para o projeto, incluindo algumas que parecem bastante radicais, é fundamental para a inovação, particularmente quando se está desenvolvendo uma nova geração de PRODUTOS PARA A SAÚDE.

— Desenvolvimento de modelos conceituais simples de elementos da INTERFACE DO USUÁRIO e das interações da INTERFACE DO USUÁRIO. Tais modelos fornecem um ponto de referência conceitual ao projetista, que no final ajuda a limitar a complexidade do projeto. Por exemplo, a Figura D.2 demonstra como uma INTERFACE DO USUÁRIO pode ser modelada, no mais alto nível, mediante cinco elementos básicos: três funções principais, um sistema de *menu* e um conjunto de comandos rápidos.

— Aplicação de prospecção de princípios e práticas estabelecidos de projetos (ver ANSI/AAMI HE 48 [10]) conforme apropriado. Prevenir uma falha de projeto é mais fácil e mais prático que corrigir uma falha que foi descoberta em uma avaliação retrospectiva de projeto.

— Consideração da freqüência, urgência e o nível em que as tarefas são críticas, como base para fazer as atribuições de tarefas homem/máquina e *hardware*/*software*, bem como decisões de desenho e apresentação de controles, organização e leiaute. Estas decisões requerem uma compreensão completa de como o PRODUTO PARA A SAÚDE será usado na realidade.

— Atribuindo peso adequado à qualidade da INTERFACE DO USUÁRIO em qualquer intercâmbio com outras metas de engenharia.

— Construção de modelos de INTERFACE DO USUÁRIO (ver D.4.5.3), como protótipos interativos, para habilitar testes de USABILIDADE realistas e outras avaliações envolvendo os USUÁRIOS.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— Utilização de testes iterativos para selecionar o conceito preferido para o projeto e então refiná-lo.

— Envolvimento de USUÁRIOS ao longo do PROCESSO de projeto.

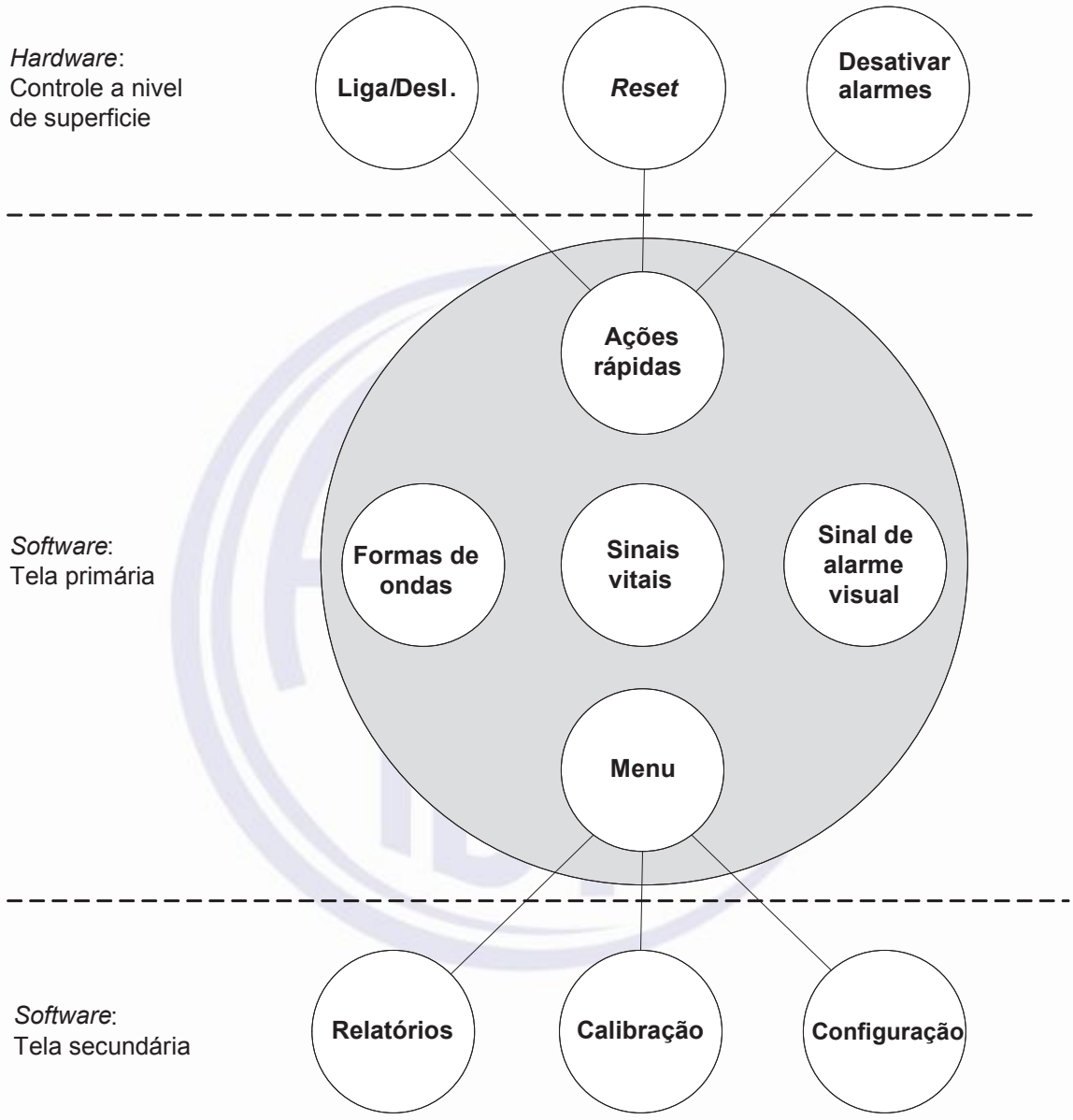


Figura D.2 — Diagrama de bolhas do modelo conceitual de um monitor fisiológico

D.4.5.3 Modelização da INTERFACE DE USUÁRIO

É de grande valor modelar a INTERFACE DE USUÁRIO em diferentes níveis de fidedignidade durante os estágios progressivos do projeto (ver Tabela D.7)

Os modelos devem ser construídos precoce e continuamente durante o PROCESSO de projeto como base para a coleta de informações do USUÁRIO e avaliação do sucesso do projeto. Normalmente, no início do PROCESSO de projeto, esboços, diagramas de bloco simplificados, modelos computacionais de pouco desenvolvimento ou simulações interativas (também denominados de protótipos) são suficientes. Mais tarde no PROCESSO, pode ser apropriado trabalhar com modelizações mais refinadas, modelos funcionais ou de aparência, e simulações computadorizadas altamente fidedignas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Quando se realiza a modelagem de um *software* de INTERFACE DE USUÁRIO, é útil começar com um plano de teste de USABILIDADE que delineia, entre outros aspectos, o tipo de retorno de informações do USUÁRIO desejadas (ver Tabela D.8). Por exemplo, pode-se estar interessado em quão bem os USUÁRIOS executam um conjunto de tarefas freqüentes ou urgentes. Neste caso, pode ser mais valioso desenvolver um protótipo parcialmente funcional que habilita os USUÁRIOS a executar somente as tarefas de interesse.

Tabela D.7 — Exemplos de técnicas de modelagem da INTERFACE DE USUÁRIO

Técnica	Descrição
Diagrama de bolhas	Ilustração de um modelo conceitual de INTERFACE DE USUÁRIO, com bolhas representando as funções do PRODUTO PARA A SAÚDE e linhas conectando-as para ilustrar suas inter-relações
Modelo de blocos	Baixo custo, modelo físico inacabado, tipicamente construído a partir de um material uniforme (por exemplo, espuma de alta densidade) com poucos detalhes
Modelo de aparência	Não funcional, modelo físico do PRODUTO PARA A SAÚDE que se parece com o real
Roteiro em quadros	Conjunto de impressões de tela que ilustram um ou mais CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO
Protótipo de INTERFACE DE USUÁRIO	Funcional, simulação baseada em computador da INTERFACE DE USUÁRIO que habilita USUÁRIOS representativos para executar tarefas realistas
Modelo de trabalho	Funcional, modelo físico do produto, o qual pode ou não se assemelhar ao desenho final, e que habilita USUÁRIOS representativos executar tarefas do trabalho
Protótipo de PRODUTO PARA A SAÚDE	Versão atuante quase finalizada do PRODUTO PARA A SAÚDE que pode ser usado para sua UTILIZAÇÃO DESTINADA

Tabela D.8 — Características de um esforço típico de teste de USABILIDADE

Índice do plano teste	Logística	Atividades	Dados
Objetivo Configuração Participantes Pessoal Atividades de recrutamento Aquisição de dados Análise de dados Relatórios	Sala de teste (laborat.) 6-8 participantes 1-2 funcionários Sessões de 2 horas Registradas em vídeo	Orientação Auto-exploração Tarefas direcionadas Entrevistas	Duração de tarefas Erros significantes Cotação Classificação Comentários verbais Questionários Registro em vídeos Fotografias

Uma avaliação de um PRODUTO PARA A SAÚDE híbrido que tem os componentes *hardware* e *software* pode permitir a construção de um modelo físico da sua aparência (por exemplo, uma aparência realista, modelo tri-dimensional de um PRODUTO PARA A SAÚDE), bem como uma simulação computacional interativa.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.4.6 Especificações de PROJETO

D.4.6.1 Orientação geral

Uma especificação da INTERFACE DE USUÁRIO abrangente e detalhada ajuda a garantir a qualidade da INTERFACE DE USUÁRIO ao reduzir a chance de que os membros da equipe de desenvolvimento interpretem erroneamente as exigências do projeto. As especificações da INTERFACE DE USUÁRIO devem ser controladas e executadas com o mesmo rigor que outros tipos de especificações da engenharia.

A equipe de ENGENHARIA DA USABILIDADE revê cuidadosamente mudanças no projeto proposto, resultantes de restrições da engenharia e processo de fabricação para determinar o seu potencial impacto na USABILIDADE ou na SEGURANÇA. Quando surgem significativas preocupações da ENGENHARIA DE USABILIDADE, os “tomadores” de decisão relevantes devem ter uma discussão franca das questões e dos seus impactos antes que qualquer alteração de projeto seja implementada.

É cada vez mais comum incrementar as especificações tradicionais, escritas, com as simulações físicas da INTERFACE DE USUÁRIO, tais como modelos de aparência e/ou modelos computacionais. Em um PRODUTO PARA A SAÚDE controlado por microprocessador se torna particularmente fácil de usá-lo como protótipo funcional. Neste caso, uma implementação interativa do PRODUTO PARA A SAÚDE pode incluir ambos: uma simulação computacional com base em uma tela de INTERFACE DE USUÁRIO e os atributos físicos propostos para o PRODUTO PARA A SAÚDE (por exemplo, um mecanismo de seringa de infusão para uma bomba de infusão). É útil o emprego de ferramentas de *software* que facilitem o desenvolvimento rápido de protótipos e que permitem mudanças a baixo custo.

D.4.6.2 *Hardware* de INTERFACE DE USUÁRIO

Ao projetar um *hardware* da INTERFACE DE USUÁRIO, as especificações podem incluir:

— um desenho do painel de controle que mostra a aparência e disposição dos visores e controles do PRODUTO PARA A SAÚDE. Tais desenhos normalmente são acrescidos de um resumo escrito que compreende tópicos tais como agrupamento funcional, proteção contra atuação acidental de controles, e considerações de pontos de vistas;

— um diagrama de análise antropométrica (uma análise gráfica da relação física entre o PRODUTO PARA A SAÚDE e indivíduos de tamanhos diversos, a qual estabelece a compatibilidade física do projeto para a população USUÁRIA destinada);

— uma descrição da interação esperada do USUÁRIO com os visores e controles (por exemplo, o modo como controles e visores mudam em função do resultado de um evento interno do PRODUTO PARA A SAÚDE e das ações do USUÁRIO).

D.4.6.3 *Software* de INTERFACE DO USUÁRIO

Quando se desenha um *software* de INTERFACE DE USUÁRIO, as especificações podem incluir:

— todos os leiautes de tela e janela, incluindo rótulos, fontes, utilização de cores e gráficos;

— a aparência e o comportamento de todos os controles na tela;

— todo o fluxo de diálogo, incluindo eventos sonoros;

— todas as cópias dos relatórios do projeto;

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— uma descrição da interação esperada do USUÁRIO com os visores e controles (por exemplo, como controles e visores mudam em função do resultado de eventos internos do PRODUTO PARA A SAÚDE e das ações de USUÁRIO).

D.4.6.4 Outras ferramentas úteis de ENGENHARIA DE USABILIDADE

Quando se especifica um projeto de INTERFACE DE USUÁRIO, ele também pode ser útil por apresentar:

— um diagrama do modelo conceitual que ilustra a estrutura de alto nível da INTERFACE DO USUÁRIO (ver Figura D.2);

— um mapa da INTERFACE DE USUÁRIO – uma ilustração (tipicamente um fluxograma) mostrando as relações entre as várias telas;

— um modelo de tela – um leiaute genérico para telas de computador;

— um roteiro em quadros – um conjunto de impressões de telas que podem estar referenciados aos modelos e especificações escritas;

— um padrão de apresentação – um conjunto das regras escritas que garantem a consistência governando a composição gráfica de telas e modos de interação.

D.4.7 Avaliação do projeto

D.4.7.1 Orientação geral

Os produtos de cada atividade de projeto são avaliados ao longo do ciclo de desenvolvimento. Estas atividades são iterativas e cumulativas, e devem ser aplicadas para todas as INTERFACES DE USUÁRIO (software, *hardware*, documentação etc.) e para todos os tipos de USUÁRIOS (pessoal da manutenção, instaladores etc.). O resultado é um modelo de trabalho que é submetido ao teste final de VALIDAÇÃO. A diferença entre a VERIFICAÇÃO e a VALIDAÇÃO é que a VERIFICAÇÃO assegura que o projeto atende aos requisitos, enquanto a VALIDAÇÃO assegura que o modelo final em produção atende às necessidades do USUÁRIO destinado.

Uma avaliação completa do projeto é exigida antes de finalizá-lo. Tipicamente, existem pressões para congelar um projeto antes da engenharia detalhada e codificação de *software*. Uma vez que o projeto é congelado, mudanças significativas do projeto causam transtorno, demandam tempo e despesas. Por exemplo, a menos que uma SITUAÇÃO PERIGOSA real fosse descoberta, um FABRICANTE teria dificuldade para justificar o custo de uma alteração importante para o painel de controle, tal como uma readequação ou adição de botões, após já ter encomendado ferramentais de preço elevado. Mais provavelmente, o projeto especificado permaneceria congelado, e outras opções seriam consideradas para se atender às preocupações de USABILIDADE, tais como rotulagem especial, comentários na documentação do USUÁRIO, ou treinamento adicional. No entanto, estes tipos de reparos são freqüentemente ineficazes e são sempre menos desejáveis do que construir o projeto certo desde a primeira vez.

D.4.7.2 VERIFICAÇÃO do projeto

Os produtos do trabalho e outros materiais descritivos que caracterizam o projeto devem ser testados sob critérios que derivam dos requisitos do projeto. Estes produtos, os quais se podem incluir desenhos, descrições de tarefas, protótipos e representações dinâmicas computacionais, servem como ferramentas na análise de tarefas, roteiro em quadros, análise heurística, revisões de protótipos e testes de USABILIDADE. Erros e/ou falhas potenciais identificados nos PRODUTOS PARA A SAÚDE são integrados às ANÁLISES DE RISCO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Sem uma avaliação repetitiva durante o desenvolvimento, os aspectos de tentativa e erro no desenvolvimento não são resolvidos até a VALIDAÇÃO do produto (discutido em D.4.7.3). A atenção insuficiente para atividades de VERIFICAÇÃO pode tornar-se aparente durante os testes de modelos em produção na forma de uma instalação e/ou operação do PRODUTO PARA A SAÚDE insegura ou ineficiente (ou seja, erros críticos, gargalo de desempenho e lentidão no desempenho de tarefas). O custo para corrigir problemas identificados durante a VERIFICAÇÃO é muito menor que o custo de readequar modelos em produção.

Aparentemente, mudanças de pouca importância no projeto podem ter um efeito significativo no desempenho final do PRODUTO PARA A SAÚDE. Qualquer mudança significativa do projeto deve ser incorporada a uma revisão da ANÁLISE DE RISCO, para assegurar que tais mudanças não introduziram algum PERIGO ou SITUAÇÃO PERIGOSA adicional.

Os resultados destas avaliações geralmente levam ao refinamento dos requisitos de projeto e facilitam decisões informadas para o projeto envolvendo aspectos como:

— a alocação de funções para USUÁRIOS, *software* e *hardware*;

— a lógica, o fluxo e a intuição das etapas das tarefas, considerando o *hardware* e o *software* da INTERFACE DE USUÁRIO;

— quaisquer características de projeto que possam permitir ou induzir a erros;

— SITUAÇÃO PERIGOSA potencial e soluções alternativas para o projeto;

— tarefas que demandam tempo prolongado;

— marcações ou informações exibidas que são de difícil compreensão ou são fontes de má interpretação;

— alertas contra ERROS RAZOAVELMENTE PREVISÍVEIS na UTILIZAÇÃO.

D.4.7.3 VALIDAÇÃO da unidade final para produção

A avaliação das unidades para produção emprega métodos para assegurar que o PRODUTO PARA A SAÚDE atende às necessidades do USUÁRIO e à UTILIZAÇÃO DESTINADA (por exemplo, VALIDAÇÃO de projeto). Os testes podem ser conduzidos sob condições simuladas ou reais. Os dados resultantes (por exemplo, duração da tarefa, erros, gargalos observados) devem sinalizar diretamente que o desempenho é eficiente e seguro. Normalmente, o PRODUTO PARA A SAÚDE é avaliado antes da utilização real em PACIENTES, embora dados adicionais possam ser obtidos durante os ensaios clínicos. Mais tarde, os estudos de pós-comercialização do PRODUTO PARA A SAÚDE podem fornecer informações úteis sobre seus pontos fortes e deficiências.

Durante a VALIDAÇÃO, todas as funções são inspecionadas, e não apenas suas funções individuais e suas características relacionadas à INTERFACE DE USUÁRIO. Dado o esforço completo de VERIFICAÇÃO, o projeto de INTERFACE DE USUÁRIO provavelmente será substanciado durante a VALIDAÇÃO final. Entretanto, a necessidade de aspectos adicionais na operação que não estavam aparentes durante a VERIFICAÇÃO pode emergir no teste final. Dado a abordagem de ENGENHARIA DE USABILIDADE estruturada de base do projeto, os problemas descobertos durante a VALIDAÇÃO são, em geral, relativamente de menor importância e as alterações necessárias ao projeto são modestas.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.5 Métodos e técnicas usadas no PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE

D.5.1 Geral

Muitas técnicas, ferramentas e métodos têm sido desenvolvidos para ajudar praticantes da ENGENHARIA DA USABILIDADE a projetar um PRODUTO PARA A SAÚDE mais seguro e mais útil. Nenhum método simples é o melhor em todas as situações, e uma série de métodos diferentes é tipicamente utilizadas durante o projeto do produto. Decisões sobre quais métodos devem ser utilizados em quais estágios no ciclo do projeto são baseadas em questões de projeto da ENGENHARIA DA USABILIDADE e podem ser mais bem realizados pelos profissionais da ENGENHARIA DA USABILIDADE. Métodos que geram dados objetivos e auditáveis são preferíveis. No entanto, ambos os tipos de dados, objetivos e subjetivos, são importantes para um entendimento abrangente dos atributos de sucesso para o projeto, ou aqueles de menor êxito. Independentemente dos métodos, os resultados só são confiáveis quando os participantes da pesquisa são pessoas representativas da população que desempenhará esta(s) tarefa(s) sob avaliação. A seção seguinte descreve sucintamente as principais técnicas e métodos da ENGENHARIA DA USABILIDADE. Para mais informações, ver referências na Bibliografia. Estas abordagens podem ser utilizadas em adição à obtenção de dados relevantes da literatura técnica e aplicadas inteligentemente ao problema colocado.

D.5.2 Método cognitivo

O método cognitivo envolve uma revisão estruturada das exigências de USUÁRIO para o desempenho de uma seqüência de tarefas predefinidas. Um método cognitivo na fase inicial do PROCESSO do projeto permite a avaliação de diferentes conceitos do projeto preliminar. Mais tarde no PROCESSO do projeto, quando o projeto torna-se melhor definido, reutilizar um método cognitivo ainda pode ser produtivo [29].

D.5.3 Inquérito contextual e observações

O inquérito contextual geralmente envolve a observação não obstrutiva de USUÁRIOS desempenhando tarefas relevantes associadas com o PRODUTO PARA A SAÚDE, ou PRODUTOS similares PARA A SAÚDE, no seu ambiente real de utilização [14], [23]. A observação e o trabalho junto aos USUÁRIOS, no seu ambiente normal, permitem um melhor entendimento das tarefas relevantes e do fluxo de trabalho. Este método é tipicamente utilizado na fase inicial do PROCESSO de projeto (durante a identificação de problemas, análises de exigências, e conceituação do PRODUTO PARA A SAÚDE) para entender os USUÁRIOS e suas tarefas. Esta técnica geralmente não revela PROCESSOS cognitivos, atitudes ou opiniões.

D.5.4 Auditoria do projeto

Em uma auditoria de projeto, os atributos e componentes da INTERFACE DE USUÁRIO proposta são comparados com uma lista de VERIFICAÇÃO de “boas práticas” de projeto de PRODUTOS. A lista de VERIFICAÇÃO especifica os itens e características que a INTERFACE DE USUÁRIO deve possuir, junto com alguns métodos de registro de se a interface atinge ou não as normas e padrões listados. As auditorias de projeto são relativamente rápidas e custo efetivas, mas podem englobar apenas um entendimento superficial de aspectos da INTERFACE DE USUÁRIO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.5.5 Análise funcional e comparação de PRODUTOS PARA A SAÚDE

Os PRODUTOS PARA A SAÚDE alternativos ou os conceitos alternativos de PRODUTOS PARA A SAÚDE podem ser comparados ordenando-os em uma lista matricial destes PRODUTOS PARA A SAÚDE e seus atributos. Os atributos de cada uma das alternativas são apontados ranqueando-os ou pontuando-os mediante uma série de critérios. Tais comparações podem ser úteis para o entendimento de qual o projeto que melhor atende às necessidades do USUÁRIO. Por exemplo, pode-se desenvolver uma matriz de vários atributos físicos comparáveis de PRODUTOS PARA A SAÚDE (por exemplo, peso, dimensões, textura, etc.) para facilitar comparações cruzadas entre PRODUTOS PARA A SAÚDE.

D.5.6 Revisões de especialistas

Revisões de especialistas dependem do conhecimento e da experiência dos especialistas da ENGENHARIA DA USABILIDADE para verificar os pontos fortes e deficiências do projeto e recomendar oportunidades para o seu aperfeiçoamento. Uma revisão de especialista pode ser realizada em esboços de conceito de projeto, bem como em protótipos funcionais. Muitas falhas graves de projeto podem ser detectadas precocemente e sem incorrer gastos com testes de USUÁRIOS. No entanto, se utilizada isoladamente, é pouco provável que esta técnica detecte todas as falhas de projeto.

D.5.7 Análise funcional

Uma análise funcional fornece uma representação das funções e eventos necessários para se atender aos objetivos do sistema. Por exemplo, as funções importantes da braquiterapia são: a avaliação clínica do PACIENTE, a preparação do PACIENTE, o planejamento do tratamento, a execução do tratamento, a remoção do PRODUTO PARA A SAÚDE após o tratamento, a comunicação, o arquivo de registro, a garantia de qualidade e a manutenção [15]. Este tipo de análise é utilizado para determinar a alocação apropriada das funções entre o homem e a máquina. Existem numerosos tipos de análises funcionais, incluindo diagramas operacionais seqüenciais e Técnica de Análise Funcional de Sistemas – "*Functional Analysis Systems Technique*" (TAFS - FAST), bem como simulações computacionais e técnicas de modelagem, tais como Análise de Sistemas de Rede Integrada de Tarefas – "*Systems Analysis of Integrated Network of Tasks*" (ASRIT - SAINT) [26], [34].

D.5.8 Análise heurística

É a avaliação por especialistas clínicos ou da ENGENHARIA DA USABILIDADE, de PRODUTO PARA A SAÚDE ou sistema, mediante a avaliação de como este PRODUTO se conforma com as «regras de projeto de interface máquina-homem» bem estabelecidas [29]. Esta análise é particularmente útil no início do PROCESSO de projeto para evidenciar aspectos problemáticos da INTERFACE DE USUÁRIO. Além disto, ela é útil para comparar alternativas potenciais para o projeto de INTERFACE DE USUÁRIO, porque a avaliação de cada regra permite a comparação entre os potenciais produtos. Este método é geralmente rápido e barato. O valor da análise heurística é limitado, como geralmente acontece, se não aplicado no ambiente real de utilização e sem o envolvimento dos USUÁRIOS típicos na avaliação. Habitualmente, a análise heurística gera excelentes idéias para o projeto na fase inicial do PROCESSO de desenvolvimento. A análise heurística deve ser utilizada em conjunto com outras técnicas que coletam contribuições do USUÁRIO, em especial quando usada mais tardiamente no PROCESSO do projeto.

D.5.9 Entrevistas

Geralmente, é útil para discutir aspectos do projeto com um pequeno grupo de USUÁRIOS, especialmente quando o objetivo é gerar idéias ou alcançar um consenso. As entrevistas podem também ser conduzidas individualmente. Este método serve para obter informações, não para realizar

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

avaliações. Entrevistas estruturadas (ou direcionadas) são úteis em circunstâncias nas quais o objetivo é descobrir respostas para questões específicas, geralmente quando os projetistas estão avançando bem no PROCESSO do projeto. Entrevistas não estruturadas, por outro lado, são úteis para obter idéias iniciais sobre projetos sob condições nas quais o projetista quer evitar tendências na entrevista, para qualquer direção particular [17], [35].

D.5.10 Projeto participativo

O projeto participativo envolve USUÁRIOS potenciais com ferramentas que lhes permitem tornarem-se «membros da equipe de projeto». Exemplos de muitas ferramentas disponíveis [33] incluem: modelos 3D de componentes, para os quais os USUÁRIOS podem ser solicitados a organizarem configurações de sua preferência, ou representações 2D, na qual os USUÁRIOS organizam suas idéias representando o projeto do produto. Da mesma maneira, os USUÁRIOS podem ser solicitados a direcionar os esforços de um ilustrador para representar suas idéias ou para manipular opções em uma tela de computador.

D.5.11 Prototipagem

A prototipagem envolve criar um modelo de PRODUTO PARA A SAÚDE que possa ser utilizado em várias atividades de avaliação. Os modelos podem variar de protótipos da aparência, de trabalho funcional com um elevado grau de fidedignidade ao produto final, ou simulações grosseiras de baixa fidedignidade e que somente demonstram um subconjunto de atributos do PRODUTO PARA A SAÚDE. Exemplos de simulação e métodos de prototipagem incluem simulações de tela, ferramentas de *software* de prototipagem, modelos físicos que são conectados ao computador e modelos físicos com microprocessadores próprios [19], [36].

D.5.12 Questionários e levantamentos

Informações e opiniões relacionadas à interface homem-máquina são comumente coletadas via telefone, Internet ou formulários escritos [28]. Um benefício dessa técnica é que os dados podem ser coletados de maneira fácil e custo-efetiva a partir de muitos USUÁRIOS. Essa técnica pode ser usada nas etapas iniciais do projeto para estudos abrangentes com USUÁRIOS, durante outros testes para obter informações subjetivas e, posteriormente, para coletar avaliações de um produto em campo.

D.5.13 Ambientes clínicos simulados e teste de campo

Ambientes clínicos simulados permitem a avaliação de maneira controlada em configurações que contêm alguns ou todos os atributos essenciais do ambiente clínico real para o qual o PRODUTO PARA A SAÚDE está sendo projetado. As simulações facilitam a criação de CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO de pior caso e de falhas complexas. Um PRODUTO PARA A SAÚDE de alto RISCO ou que envolva tarefas mais complexas pode ser testado em simuladores com um protótipo altamente fidedigno, tais como salas cirúrgicas simuladas em tamanho real com manequim funcional. A simulação com protótipo altamente fidedigno permite que a equipe avalie interações dinâmicas entre múltiplos PRODUTOS PARA A SAÚDE, pessoal e restrições nas tarefas.

Cada PRODUTO PARA A SAÚDE é, em última instância, “testado em campo” quando é comercializado. No entanto, questões de USABILIDADE que são observadas em campo na fase inicial de comercialização podem afetar adversamente seu êxito comercial. Testes em campo de protótipos ou de modelos pré-produção no ambiente real de utilização, embora menos controlados, são geralmente informativos. Testes em campo são muito valiosos para um PRODUTO PARA A SAÚDE complexo que demande extensa interação com múltiplos USUÁRIOS e outros elementos do sistema. Mesmo para um PRODUTO PARA A SAÚDE relativamente simples testes em campo podem revelar interações não previstas, aspectos de USABILIDADE e ERROS DE UTILIZAÇÃO [19], [36].

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

D.5.14 Análise de tarefas

D.5.14.1 Análise geral de tarefas

Análise de tarefas é um conjunto de métodos sistemáticos que produz descrições detalhadas das atividades seqüenciais e atividades manuais e intelectuais simultâneas de pessoas operando, mantendo ou controlando um PRODUTO PARA A SAÚDE ou sistema. A análise de tarefas pode fornecer informações sobre o conhecimento, competências, habilidades e SITUAÇÕES PERIGOSAS associadas à realização de tarefas relevantes. A análise de tarefas pode ser utilizada desde a fase de concepção do projeto (conceituação), para facilitar a compreensão e subseqüente reengenharia de todo o PROCESSO. Posteriormente no ciclo do projeto, a análise de tarefas pode ser utilizada para avaliar um protótipo de PRODUTO PARA A SAÚDE em ambientes de utilização reais ou simulados. As limitações da análise de tarefas consistem em que pode levar tempo e que, se gerou grande quantidade de dados, por vezes, pode ser difícil de analisar e interpretar [20], [22].

D.5.14.2 Estudos de tempo e movimento

Uma das mais antigas técnicas da ENGENHARIA DE USABILIDADE, o estudo de tempos e movimentos documenta as ações discretas das pessoas ao longo do tempo. Esta técnica pode ser usada para evidenciar interferências e oportunidades para a racionalização, para determinar se as ações podem ser concluídas dentro dos prazos estabelecidos ou para examinar o efeito da utilização de um PRODUTO PARA A SAÚDE nos PROCESSOS e procedimentos [24], [27], [28].

D.5.14.3 Análise de tarefas cognitivas

A análise de tarefas cognitivas se centra nos PROCESSOS cognitivos dos USUÁRIOS, tais como seu modelo mental do PRODUTO PARA A SAÚDE ou a operação do sistema [16], [25]. Essa técnica proporciona uma avaliação formal das demandas cognitivas exigidas dos USUÁRIOS enquanto eles desempenham as tarefas as quais o PRODUTO PARA A SAÚDE substitui, complementa ou requer. A análise de tarefas cognitivas também pode ser utilizada para avaliar o modo como a aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE muda a maneira como os USUÁRIOS pensam sobre os PROCESSOS envolvidos. Em uma técnica relacionada, a modelagem cognitiva, o desempenho nas tarefas é previsto com base em uma análise dos requisitos básicos da tarefa, as habilidades da pessoa que executa a tarefa, os métodos disponíveis para executar a tarefa, bem como o PROCESSO através do qual o USUÁRIO seleciona um dentre os métodos disponíveis.

D.5.15 Testes de USABILIDADE

Nos testes de USABILIDADE, USUÁRIOS reais interagem com um ou mais modelos, protótipos ou unidades de produção de um PRODUTO PARA A SAÚDE para avaliar a facilidade de aprendizagem, facilidade de utilização, EFICIÊNCIA, facilidade de lembrar-se e/ou atratividade ao USUÁRIO [29]. Os testes de USABILIDADE podem ser realizados em um ambiente de laboratório, em um ambiente simulado ou no próprio ambiente de UTILIZAÇÃO DESTINADA. Os testes de USABILIDADE, especialmente quando conduzidos em campo, podem detectar ERROS DE UTILIZAÇÃO. No entanto, como as populações sujeitas ao teste são pequenas, erros que ocorrem com baixa freqüência podem não ser detectados. Por este motivo, a utilização de técnicas adicionais, tais como a ANÁLISE DE RISCO, é essencial.

D.5.16 Análise de ERROS DE UTILIZAÇÃO

O projeto da INTERFACE DE USUÁRIO deve ser avaliado durante o desenvolvimento do PRODUTO PARA A SAÚDE para determinar a probabilidade de ERROS DE UTILIZAÇÃO específicos que poderiam levar a DANOS. A análise pode incluir revisão de notificações relevantes de vigilância,

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

relatos de incidentes, notificações de eventos adversos, queixas de cliente, dados da MedWatch nos Estados Unidos ou NOTIVISA no Brasil, dados de reclamações encerradas, dados da vigilância pós-comercialização (por exemplo, ações corretivas e preventivas; *CAPA* - ABNT NBR ISO 9001:2000, subseções 8.5.2 e 8.5.3) [6], análise de PRODUTOS antecessores, ou a utilização de técnicas de análise de incidentes críticos. Várias técnicas empíricas e computacionais existem para a modelagem e a análise de ERROS. Autores como Rouse [31] e Reason [30] discutiram a análise do ERRO DE UTILIZAÇÃO mais detalhadamente.

D.5.17 Avaliação da carga de trabalho

O desempenho do USUÁRIO pode ser prejudicado por cargas de trabalho excessivas ou aquelas muito baixas. A utilização de PRODUTOS PARA A SAÚDE pode afetar a carga de trabalho e esta pode impactar em como os USUÁRIOS interagem com o PRODUTO PARA A SAÚDE. A avaliação da carga de trabalho auxilia na avaliação ou previsão da capacidade cognitiva do trabalhador para tarefas adicionais. A carga de trabalho pode ser medida utilizando-se técnicas psicológicas (por exemplo, avaliações subjetivas, possivelmente obtidas através de questionários), avaliações processuais (por exemplo, efeitos sobre as métricas padronizadas de desempenho) ou avaliações fisiológicas (por exemplo, alterações na freqüência cardíaca). Os métodos de avaliação da carga de trabalho geralmente precisam ser VALIDADOS e podem ser tecnicamente complexos e difíceis de analisar.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo E
(informativo)

Questões que podem ser utilizadas para identificar características de PRODUTOS PARA A SAÚDE associadas à USABILIDADE que podem ter impacto sobre a SEGURANÇA

E.1 Geral

A subseção 5.1 requer que o FABRICANTE identifique características relacionadas à utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE. A consideração destas características é um passo essencial na identificação de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS, como exigido em 5.3. Uma maneira de identificá-las é realizar uma série de perguntas relativas à fabricação, utilização e descarte do PRODUTO PARA A SAÚDE. Se perguntadas do ponto de vista de todos os indivíduos envolvidos (por exemplo, ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS, pessoal da manutenção, PACIENTE etc.), uma visão mais completa pode emergir, indicando onde as potenciais SITUAÇÕES PERIGOSAS podem ser encontradas. As seguintes perguntas podem auxiliar a identificar todas as características de USABILIDADE do PRODUTO PARA A SAÚDE que poderiam afetar a SEGURANÇA.

A lista não é exaustiva ou representativa de todos os PRODUTOS PARA A SAÚDE, e se adverte a adicionar perguntas que possam ter aplicabilidade em um PRODUTO PARA A SAÚDE particular e a descartar perguntas que não sejam relevantes a um PRODUTO PARA A SAÚDE determinado. Também se adverte a considerar além de cada pergunta isoladamente, sua relação às demais.

E.2 Perguntas

E.2.1 O PRODUTO PARA A SAÚDE é fornecido esterilizado ou destinado a ser esterilizado pelo USUÁRIO, ou outros controles microbiológicos são aplicáveis?

Fatores a serem considerados incluem se o PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a uso único ou a ser reutilizado, e também qualquer embalagem, o prazo de validade e qualquer limitação do número de ciclos de reuso ou tipos de esterilização utilizados.

O PRODUTO PARA A SAÚDE é devidamente marcado para informar ao USUÁRIO se é destinado a uso único ou a ser reutilizado? A embalagem indica claramente qualquer limitação de manuseio ou prazo de validade? Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem indicar claramente os métodos adequados e agentes a serem utilizados para limpeza ou esterilização, bem como informar sobre a freqüência de limpeza.

Sob a perspectiva da USABILIDADE, a simplicidade de desmontagem/remontagem é de especial interesse, bem como qualquer ERRO DE UTILIZAÇÃO associado a estes.

E.2.2 São realizadas medições?

Fatores a serem considerados incluem as variáveis de medição, a exatidão e a incerteza dos resultados das medições. Os USUÁRIOS também precisam estar cientes da freqüência com que as medições devem ser iniciadas, os parâmetros que influenciam o resultado, os materiais de consumo necessários e como tratar ou interpretar os resultados. A legibilidade e a exatidão dos mostradores são aspectos normatizados. Negligenciar de rotina de manutenção também pode causar resultados incorretos.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

E.2.3 O PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a ser utilizado em conjunto com medicamentos ou outras tecnologias médicas?

Fatores a serem considerados incluem a identificação de quaisquer medicamentos ou outras tecnologias médicas que podem ser envolvidas e os potenciais problemas associados a tais interações, bem como o cumprimento do PACIENTE com a terapia.

E.2.4 Existem escapes indesejados de energia ou de substâncias?

Fatores relacionados à energia que devem ser considerados incluem ruído e vibrações, calor, radiação (incluindo radiação ionizante, não ionizante e ultravioleta/visível/infravermelha), temperatura de contato, correntes de fuga e campos elétricos e/ou magnéticos, bem como efeitos adversos de ruído, vibração, calor e produtos residuais (gases de escape) na fisiologia e psicologia dos USUÁRIOS e terceiros.

E.2.5 O PRODUTO PARA A SAÚDE é suscetível a influências ambientais?

Fatores a serem considerados incluem os ambientes de operação, transporte e armazenamento. Também incluem ambientes de trânsito extremo - choque, vibração, pressão, temperatura e umidade, bem como luz, derramamentos, suscetibilidade a variações na energia elétrica e no resfriamento e influências magnéticas e eletromagnéticas.

Os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES devem informar claramente sobre as limitações do ambiente em que o PRODUTO PARA A SAÚDE pode ser usado. A ergonomia do PRODUTO PARA A SAÚDE (peso, projeto de empunhaduras/alças, arestas) deve ser considerada cuidadosamente.

E.2.6 Existem materiais de consumo ou acessórios associados ao PRODUTO PARA A SAÚDE?

Fatores a serem considerados incluem especificações para esses materiais de consumo ou acessórios e eventuais restrições impostas às ORGANIZAÇÕES RESPONSÁVEIS ou USUÁRIOS na seleção de ambos.

O USUÁRIO deve estar ciente do correto material de consumo a utilizar, da quantidade remanescente deste, quais acessórios podem ser utilizados com o PRODUTO PARA A SAÚDE, como montá-los e como VERIFICAR seu correto funcionamento.

E.2.7 Manutenções e/ou calibrações são necessárias?

Fatores a serem considerados incluem se as manutenções e/ou calibrações devem ser realizadas pelo USUÁRIO, pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou por um especialista. Substâncias especiais ou equipamentos são necessários para a manutenção adequada e/ou calibração?

E.2.8 O PRODUTO PARA A SAÚDE tem prazo de validade limitado?

Fatores a serem considerados incluem a rotulagem ou indicadores e o descarte do PRODUTO PARA A SAÚDE.

E.2.9 Há algum efeito decorrente do uso retardado ou prolongado?

Fatores a serem considerados incluem aspectos ergonômicos e seus efeitos cumulativos. Exposições de longo prazo a vibrações, ruído, calor, gases, bem como a ergonomia deficiente (desgaste nas articulações, músculos e nervos etc.) precisam ser considerados.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

E.2.10 A quais forças mecânicas a que será submetido o PRODUTO PARA A SAÚDE?

Fatores a serem considerados incluem se o controle das forças às quais o PRODUTO PARA A SAÚDE será submetido, pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL, pelo USUÁRIO ou são controlados por interações com outras pessoas. Exemplos incluem: liberação repentina de travas (encosto da cama), o controle de movimento mecânico por pessoas à distância do equipamento móvel (controle remoto de mesas cirúrgicas), bem como empunhaduras bem colocadas em equipamentos móveis.

E.2.11 O PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a uso único?

Fatores a serem considerados incluem: o PRODUTO PARA A SAÚDE se autodestrói após a utilização? É evidente que o PRODUTO PARA A SAÚDE foi utilizado?

E.2.12 A instalação ou utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE exige treinamento ou habilidades especiais?

Fatores a serem considerados incluem a inovação do PRODUTO PARA A SAÚDE e as prováveis habilidades e treinamentos da pessoa que irá instalar o PRODUTO PARA A SAÚDE.

E.2.13 Como a informação será fornecida para garantir a utilização segura?

Fatores a serem considerados incluem:

— se a informação será fornecida diretamente ao USUÁRIO pelo FABRICANTE ou se envolverá a participação de terceiros, como instaladores, prestadores de cuidados, profissionais da área da saúde ou farmacêuticos e se isso terá implicações para treinamento; e

— comissionada e cedida ao USUÁRIO e se é provável/possível que a instalação possa ser realizada por pessoas sem as qualificações necessárias.

E.2.14 As características de projeto da INTERFACE DE USUÁRIO podem contribuir para o ERRO DE UTILIZAÇÃO?

Fatores a serem considerados são as características da INTERFACE DE USUÁRIO do projeto que podem contribuir para o ERRO DE UTILIZAÇÃO. Exemplos de características de interface incluem: controles e indicadores, símbolos utilizados, características ergonômicas, projeto físico e leiaute, hierarquia na operação, menu do PRODUTO controlado por *software*, visibilidade das advertências, audibilidade de SINAIS DE ALARME e padronização das cores codificadas.

E.2.15 O PRODUTO PARA A SAÚDE é utilizado em um ambiente onde distrações são comuns?

Recursos devem ser concebidos de modo que não possam ser facilmente mal utilizados pelos USUÁRIOS ocupados em um ambiente onde distrações são comuns.

E.2.16 O PRODUTO PARA A SAÚDE possui partes ou acessórios conectáveis?

Fatores a serem considerados incluem a possibilidade de conexão incorreta, diferenciação, similaridade com conexões de outros produtos, força de conexão, *feedback* (informação de retroalimentação) sobre a integridade da conexão e se há excesso ou falta de ajuste nestas conexões.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

E.2.17 O PRODUTO PARA A SAÚDE possui uma interface de controle?

Fatores a serem considerados incluem espaçamento, codificação, agrupamento, mapeamento, modos de *feedback*, descuidos, deslizes, diferenciação de controles, visibilidade, direção de ativação ou mudança, se os controles são contínuos ou discretos, bem como a reversibilidade de ajustes ou ações.

E.2.18 Como as informações são apresentadas pelo PRODUTO PARA A SAÚDE?

Fatores a serem considerados incluem a visibilidade em vários ambientes, a orientação, a capacidade visual do USUÁRIO, as populações de USUÁRIOS a que se destinam e suas perspectivas, a clareza da informação apresentada, as unidades, a codificação por cores e a acessibilidade de informações críticas.

E.2.19 O PRODUTO PARA A SAÚDE é controlado através de um menu?

Fatores a serem considerados incluem a complexidade e o número de camadas, o conhecimento do estado, a localização de ajustes, o método de navegação, o número de passos por ação, a clareza da seqüência e a memorização de problemas, e a importância da função de controle em relação à sua acessibilidade.

E.2.20 O PRODUTO PARA A SAÚDE será utilizado por pessoas portadoras de necessidades especiais?

Fatores a serem considerados incluem o USUÁRIO destinado, suas capacidades físicas e mentais, habilidades e treinamento do USUÁRIO, aspectos ergonômicos, o ambiente no qual será usado, por quem será instalado e se o PACIENTE pode controlar ou influenciar a utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE. Deve ser dada especial atenção a USUÁRIOS com necessidades especiais, tais como pessoas com deficiência, idosos e crianças. Suas necessidades especiais podem incluir assistência por outra pessoa para permitir a utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE. O PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a ser utilizado por pessoas com diferentes habilidades e níveis culturais?

E.2.21 De que forma(s) o PRODUTO PARA A SAÚDE pode ser deliberadamente mal utilizado?

Fatores a serem considerados incluem a utilização incorreta de conectores, desativação de características de SEGURANÇA ou SISTEMAS DE ALARME, negligência da manutenção recomendada pelo FABRICANTE.

Mesmo que tais ações sejam consideradas UTILIZAÇÃO ANORMAL, o FABRICANTE é encorajado a investigar a má-utilização possivelmente deliberada e, se razoavelmente praticável, mitigar os RISCOS associados.

E.2.22 O PRODUTO PARA A SAÚDE é destinado a ser móvel ou portátil?

Fatores que devem ser consideradas são as empunhaduras, alças, rodas, freios, estabilidade mecânica e durabilidade necessários.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo F
(informativo)

Exemplos de possíveis SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas com a USABILIDADE

A Subseção 5.3 exige que o FABRICANTE compile uma lista de PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS previsíveis que estejam associados com a utilização do PRODUTO PARA A SAÚDE, bem como evidenciar qual a seqüência de eventos e fatores que podem contribuir e resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA. Em geral, sob UTILIZAÇÃO NORMAL, um PERIGO não resulta em DANO salvo se houver uma seqüência de eventos, fator(es) contribuinte(s) ou outras circunstâncias que conduzem à SITUAÇÃO PERIGOSA.

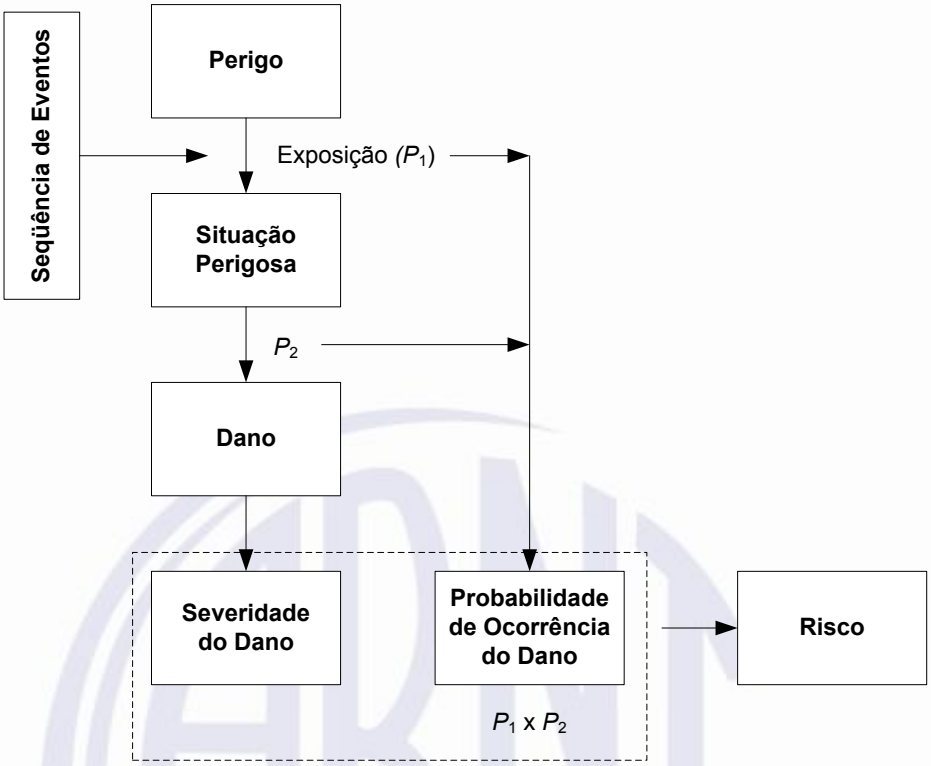
Para analisar plenamente os RISCOS de USABILIDADE de um PRODUTO PARA A SAÚDE, o FABRICANTE deve considerar cuidadosamente a gama completa de CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO e fatores associados que poderiam levar a DANO. Para conseguir analisar esses fatores, é importante compreender os significados dos termos, como mostra a Tabela F.1 e sua relação como mostrado na Figura F.1. Para o PRODUTO PARA A SAÚDE sob avaliação, muitos PERIGOS nunca irão resultar em DANO e podem ser eliminados a partir de uma análise mais aprofundada.

Tabela F.1 — Glossário de termos relevantes do GERENCIAMENTO DE RISCO

Termo	Significado da ABNT NBR ISO 14971:2009
DANO	Lesão física ou agravo para a saúde das pessoas, ou prejuízo / estrago à bem de propriedade ou ao meio ambiente
PERIGO	Fonte potencial de DANO
SITUAÇÃO PERIGOSA	Circunstância em que pessoas, bens de propriedade ou o meio ambiente estão expostos a um ou mais PERIGO(S)
RISCO	Combinação da probabilidade de ocorrência de DANO e da SEVERIDADE do DANO
SEVERIDADE	Medida das possíveis conseqüências de um PERIGO

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados



NOTA 1 P_1 é a probabilidade de que uma SITUAÇÃO DE PERIGO ocorra.

NOTA 2 P_2 é a probabilidade principal de uma SITUAÇÃO DE PERIGO para um dano.

Figura F.1 — Representação gráfica da relação de PERIGO, seqüência de eventos, SITUAÇÃO PERIGOSA e DANO

A Tabela F.2 fornece exemplos representativos de possíveis PERIGOS, associados a seqüências de eventos envolvendo USABILIDADE e relacionadas a SITUAÇÕES PERIGOSAS, e os conseqüentes DANOS. Além disso, a Tabela F.2 sugere possíveis medidas de CONTROLE de RISCO na INTERFACE DE USUÁRIO ou estratégias para mitigá-las.

Tabela F.2 — Exemplos de DANO devido aos PERIGOS relacionados à USABILIDADE

PERIGO	Descrição do Cenário[a]	DANO	Medida do CONTROLE de RISCO na INTERFACE DE USUÁRIO
Radiação do *laser* de Classe 4	O USUÁRIO ativa acidentalmente o controle de disparo do *laser* sem proteção *Laser em operação* O *Laser* é dirigido a um espectador.	Queima-dura	Tampa articulada colocada sobre o controle de disparo do laser.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela F.2 (continuação)

PERIGO	Descrição do Cenário[a]	DANO	Medida do CONTROLE de RISCO na INTERFACE DE USUÁRIO
Agulha	Após inserir o cateter intravenoso, o USUÁRIO coloca a agulha usada sem proteção sobre o lençol da cama hospitalar O USUÁRIO esquece-se de remover a agulha. Funcionária da limpeza troca o lençol Funcionária da limpeza sofre punção pela agulha, lesão perfurocortante.	Punção da pele	Mecanismo de prevenção de lesão perfurocortante por agulhas
Queda (Piso duro)	O mecanismo da grade de proteção da cama hospitalar é de difícil encaixe. USUÁRIO falha em reconhecer que a grade de proteção não está plenamente encaixada. *Grade de proteção incorretamente encaixada.* PACIENTE rola na lateral, pressionando contra grade de proteção. Grade de proteção solta e PACIENTE cai no chão.	Quadril fraturado	Mecanismo de grade de proteção fácil de usar. Indicação clara bem visível de grade não encaixada. Mecanismo de dois passos para desbloquear grade de proteção.
Pressão excessiva nos pulmões	Técnico conecta mal o tubo do circuito respiratório na inserção proximal ao ventilador. O monitor destinado a medir a pressão contínua nas vias aéreas está quebrado. USUÁRIO não realiza a verificação antes de utilizá-lo, prescrita no DOCUMENTO ACOMPANHANTE antes do início da ventilação mecânica. *Pressão excessiva é administrada ao PACIENTE.*	Pneumo-tórax que leva à lesão encefálica hipóxica	Conectores de sistema de respiração que impedem conexão insegura. Instrução de controle adicional para assegurar a execução da verificação antes do início da ventilação mecânica.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela F.2 (continuação)

Hipóxia (baixa de oxigênio), mistura de gases hipóxica	Falha na central de fornecimento de oxigênio. A calibração automática do monitor de oxigênio não funciona corretamente, porque não há fluxo de oxigênio. O valor anterior válido aceitável de concentração de oxigênio na mistura de gás inspirado permanece no visor. A falta de calibração adequada não está indicada claramente. USUÁRIO acredita que o fornecimento de oxigênio está funcionando corretamente e fornece uma mistura hipóxica para o PACIENTE. *Falha de envio de oxigênio para o PACIENTE.*	Lesão encefálica hipóxica	Indicação clara do estado de calibração do monitor. *Back-up* (segundo aviso) de alerta de falha de fornecimento de oxigênio que não dependa de monitoração eletrônica.
Medicamentos de alto risco: opióides (morfina)	Um grande volume de morfina está sendo administrado ao PACIENTE em uma situação de emergência, com alto nível de estresse, em ambiente com baixa iluminação. USUÁRIO precisa mudar a dose e não pode ler claramente o visor. O USUÁRIO incorretamente aumenta a concentração de morfina no fluxo de infusão. PACIENTE recebe overdose de morfina.	Parada respiratória	Advertências inclusas no software da bomba de infusão que alertam o USUÁRIO para a concentração ou dose fora dos valores-limites razoáveis.
Medicamentos de alto risco: hipoglice-miantes parenterais (insulina)	PACIENTE (USUÁRIO) tem visão deficiente. Rótulos de unidade de medida não são claros no glicosímetro. Má iluminação no ambiente do domicílio do PACIENTE. PACIENTE seleciona unidade incorreta de teste da glicemia no visor e coleta a amostra, o resultado atual /nível de glicose no sangue é mal interpretado. PACIENTE se administra uma quantidade excessiva de insulina	Coma	Aplicativo de *software* alertando sobre a seleção do país designado deste uso, as unidades compatíveis e os níveis aceitáveis no país para a medição de glicemia.

[a] A descrição do cenário inclui a seqüência de eventos, no mínimo um dos quais é um ERRO DE UTILIZAÇÃO, e constitui fatores que contribuem para que um PERIGO passe a uma SITUAÇÃO PERIGOSA e leve a um DANO. As partes sublinhadas da descrição indicam o ERRO DE UTILIZAÇÃO. *As partes em itálico da descrição indicama SITUAÇÃO PERIGOSA.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo G
(informativo)

Metas de USABILIDADE: exemplo ilustrativo de uma bomba de infusão parenteral

G.1 Dados de exemplos sobre bomba de infusão parenteral de uso domiciliar

Este anexo foi derivado de um projeto da *AAMI Technical Information Report*, que foi desenvolvido a partir do trabalho colaborativo dos representantes do fabricante AdvaMed com o *Center for Devices and Radiological Health* da FDA dos Estados Unidos (Centro para Produtos e Radiológicos para a Saúde – FDA/US).

G.2 Considerações gerais

Este anexo descreve a importância das metas de USABILIDADE para garantir as «boas práticas» para projeto de INTERFACE com o USUÁRIO e fornece exemplos ilustrativos para uma classe de PRODUTO PARA A SAÚDE, neste caso, as bombas de infusão parenteral. Também contém informações sobre pontos a considerar durante o desenvolvimento destes objetivos.

Como regra geral, o objetivo da identificação e da aplicação de metas de USABILIDADE, durante o PROCESSO de projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE, consiste em melhorar a SEGURANÇA e a USABILIDADE. Quando um projeto atinge seus objetivos de USABILIDADE, então suas operações básicas devem ser capazes de ser realizadas de modo seguro pelos USUÁRIOS destinados. A aplicação de um PROCESSO adequado de controle de projeto é necessária para se alcançar um projeto do PRODUTO PARA A SAÚDE que atenda às metas bem estruturadas de USABILIDADE. Estes PROCESSOS incluem métodos de projeto sobre os fatores humanos pertinentes, tais como testes de USABILIDADE e ANÁLISE DE RISCO centrada em ERROS DE UTILIZAÇÃO.

Os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO e as metas de USABILIDADE fornecidas no presente anexo centram-se principalmente sobre o uso de bombas de infusão parenteral em um ambiente domiciliar por USUÁRIOS leigos minimamente treinados. A intenção deste exemplo é de ser ilustrativa, e não exaustiva, para esta classe de PRODUTO PARA A SAÚDE. Para obter as metas de USABILIDADE apropriadas para um PRODUTO PARA A SAÚDE dado na sua UTILIZAÇÃO DESTINADA e população de USUÁRIOS, o fabricante utiliza o PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE. Por exemplo, as metas de USABILIDADE ilustradas neste anexo não seriam necessariamente adequadas para uma bomba de infusão parenteral a ser utilizado pelo USUÁRIO clínico experiente trabalhando em ambientes de alto RISCO e alto estresse como salas cirúrgicas, serviços de emergência ou unidades de terapia intensiva.

As metas de USABILIDADE são qualidades desejadas da interação USUÁRIO - PRODUTO PARA A SAÚDE que podem ser expressas de forma escrita, estipulando um atributo particular da sua USABILIDADE (por exemplo, taxa de sucesso da tarefa, taxa de erro aceitável, velocidade de tarefa), e fornecem critérios de desempenho mensuráveis (por exemplo, o número de segundos).

As metas de USABILIDADE constituem «boas práticas» requeridas pelos órgãos reguladores dos PRODUTOS PARA A SAÚDE e pelas Normas Nacionais e Internacionais [1], [2]. Utilizadas no planejamento de produtos desde o início do ciclo de projeto, estas servem para a fixação de critérios

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

de aceitação dos ensaios de teste de USABILIDADE, em fases ulteriores. Metas de USABILIDADE estão tipicamente organizadas de acordo com as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS e tarefas necessárias para operar o PRODUTO PARA A SAÚDE, e acoplam-se à conformidade às Normas pertinentes para assegurar que o seu grau de coerência e viabilidade técnica são adequados e que exista consistência na sua operação entre diferentes FABRICANTES.

A forma de se medir se um PRODUTO PARA A SAÚDE cumpre suas metas de USABILIDADE é conduzir um teste utilizando as metas de USABILIDADE como critérios de aceitação. Testes de USABILIDADE são procedimentos para determinar se as metas de USABILIDADE estão sendo atingidas. Testes de USABILIDADE podem ser realizados em um ambiente de laboratório, em um ambiente simulado ou no próprio ambiente real de UTILIZAÇÃO DESTINADA. O teste de USABILIDADE tipicamente envolve uma seqüência de testes individuais com USUÁRIOS representativos executando tarefas realistas com PRODUTOS PARA A SAÚDE simulados ou em versões de trabalho funcionais, onde o seu comportamento é sistematicamente observado, registrado e analisado.

Existem diversas fontes de orientação para o planejamento e condução de testes de USABILIDADE para os PRODUTOS PARA A SAÚDE [18], [32].

G.3 Pressupostos/premissas do exemplo

No desenvolvimento das metas de USABILIDADE para bombas de infusão parenteral domiciliar, as seguintes premissas foram adotadas:

a) Todos os tipos de bombas de infusão parenteral foram inclusos: uso geral, ambulatorial e bombas de analgesia controladas pelo PACIENTE, PCA. Excluíram-se as bombas enterais e implantáveis.

b) USUÁRIO leigo incluiu PACIENTES e cuidadores de saúde domiciliar. USUÁRIOS clínicos também foram considerados, pois podem programar e iniciar a infusão, ou solucionar problemas.

c) A programação (por USUÁRIOS leigos) limita-se a passos básicos, considerando a expectativa de que a maioria das bombas de perfusão destinada ao uso domiciliar seja pré-programadas pelo USUÁRIO clínico, conforme a necessidade. Cada FABRICANTE define as operações básicas do seu PRODUTO.

d) Um USUÁRIO clínico treinado pré-programa a bomba de infusão seguindo uma ordem ou prescrição médica. Este clínico rastreia as condições de uso domiciliar ou avalia o PACIENTE potencial e sua habilidade de usar bombas de infusão no domicílio.

e) ERROS DE UTILIZAÇÃO potenciais são descritos para cada uma das tarefas essenciais necessárias para se operar a bomba de infusão.

f) Típicas metas de USABILIDADE são estabelecidas na primeira tentativa como taxas na faixa de 80 % para 90 % de sucesso de completar as tarefas, para USUÁRIOS minimamente treinados. É esperado que, após mais experiência ou com uma formação complementar, USUÁRIOS leigos (bem como USUÁRIOS clínicos) alcancem taxas de completar as tarefas próximas a 100 %.

Ao desenvolver e aplicar metas de USABILIDADE durante o PROCESSO de projeto, o FABRICANTE deve considerar as características específicas do perfil do USUÁRIO PRETENDIDO, o qual deve incluir USUÁRIOS com limitações físicas (por exemplo, deficiências visuais, auditivas ou tácteis). O FABRICANTE também deve considerar os RISCOS e PERIGOS associados. Esses fatores podem alterar a escolha ou a natureza de metas específicas de USABILIDADE. Em circunstâncias específicas, algumas metas podem não ser aplicadas. FABRICANTES devem validar as metas de USABILIDADE baseadas nos seus USUÁRIOS e mercado particulares.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

G.4 Introdução do exemplo

G.4.1 Categorias de operação

Metas de USABILIDADE e considerações de projeto para três categorias de operação ou FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS de bomba de infusão domiciliar são consideradas. As operações estão listadas em ordem de prioridade para o uso efetivo destes produtos. As considerações de projeto descrevem as possíveis áreas de foco para ajudar o projeto a atender às metas de USABILIDADE. Estas metas podem não ser diretamente mensuráveis em todos os casos.

As três categorias são as seguintes:

— operação básica;

— manutenção; e

— instruções de utilização.

G.4.2 Operação básica

As FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA para operações básicas incluem:

a) ligar/desligar (ver Tabela G.1)

b) programar a bomba (ver Tabela G.2)

c) iniciar e parar a infusão (ver Tabela G.3)

d) monitorar o estado de infusão (ver Tabela G.4)

e) instalar e mudar o equipo (ver Tabela G.5)

f) preparação, verificação do fluxo, «lavagem do equipo» (*priming,* ver Tabela G.6)

g) responder a e inativar SINAIS DE ALARME (ver Tabela G.7)

h) bloqueios (ver Tabela G.8)

G.4.3 Manutenção

A FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA para manutenção inclui:

a) gestão de energia (ver Tabela G.9):

   — instalar/mudar as baterias

   — assegurar o acesso AC

b) manutenção de rotina e preventiva (ver Tabela G.10):

   — calibração

   — limpeza

   — solução de problemas

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

G.4.4 Instruções de utilização

A FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA para instruções de utilização incluem o entendimento de:

a) operações básicas (ver Tabela G.11)

b) funções avançadas (somente para USUÁRIO clínico) (ver Tabela G.12).

G.5 Exemplos detalhados de metas de USABILIDADE e considerações de projeto

As tabelas das páginas seguintes fornecem exemplos de metas de USABILIDADE e associam a material informativo para bombas domiciliares de infusão parenteral. As tabelas incluem tarefas para USUÁRIOS específicos, protótipos ilustrativos de metas quantitativas de USABILIDADE (com evidências), ERROS potenciais DE UTILIZAÇÃO, pontos de projeto a considerar. Estas metas de USABILIDADE foram desenvolvidas por um grupo de especialistas da indústria para os propósitos descritos na introdução e não foram explicitamente VALIDADAS com USUÁRIOS. Estas não são destinadas a serem aplicadas aos produtos reais sem a utilização de um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE qualificado como definido nesta Norma. Também, estas se aplicam a USUÁRIOS iniciantes, minimamente treinados, com a expectativa de que, com experiência e formação, a taxa de sucesso em completar as tarefas deverá se aproximar de 100 %. Estas metas de USABILIDADE não podem ser interpretadas como metas estabilizadas de longo prazo. Os testes de USABILIDADE devem ser interpretados no sentido de se observar o desempenho dos USUÁRIOS com tarefas reais com os PRODUTOS PARA A SAÚDE, registrando o que eles fazem, analisando os resultados, e recomendando quaisquer alterações apropriadas.

Seguem-se explicações sobre a estrutura das Tabelas G.1 a G.12.

— Os itens listados na coluna de tarefa são tipos específicos de tarefas, e de partes destas tarefas, realizadas pelos USUÁRIOS quando executam a FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA indicada.

— Os itens listados na coluna de meta de USABILIDADE são declarações que descrevem a quantificação da USABILIDADE em termos como percentuais da população e valores objetivos de comportamentos tais como: a taxa de conseguir completar a tarefa, o tempo e as taxas de erro.

— Os itens listados na coluna de ERRO DE UTILIZAÇÃO potencial são possíveis erros previsíveis cometidos por um USUÁRIO interagindo com uma bomba de infusão parenteral domiciliar.

— Os itens listados na coluna pontos recomendados no projeto são possíveis áreas de foco para auxiliar o projeto a atender às metas de USABILIDADE. Alguns não são diretamente mensuráveis.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.1 — Ligar/desligar

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	ERRO DE UTILIZAÇÃO Potencial	Pontos recomendados no projeto:
Ligar a Bomba	90 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de ligar a bomba em 20 seg ou menos. 90 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados reconhecem que a bomba está ligada e pronta para operação do USUÁRIO.	O USUÁRIO leigo é incapaz de localizar o interruptor para ligar, resultando em um atraso de terapia. USUÁRIO leigo não é capaz de acionar o interruptor, resultando em um atraso na terapia. USUÁRIO leigo faz tentativas de programar a infusão antes de completar a rotina de inicialização, resultando em uma falha do produto ou o USUÁRIO acredita que o produto não está funcionando, resultando em atraso da terapia.	O modo de ligar é visível, fácil de encontrar, fácil de ativar e é claramente rotulado. Exemplo: Utiliza o símbolo adequado (ver IEC 60601-1:2005, 7.4.1), acompanhado com o texto "LIGAR". A bomba fornece informações para o USUÁRIO indicando que ela está operacional e pronta para iniciar a configuração do sistema e a programação do PROCESSO, ou está em teste ou ocupada em outro modo. As duas indicações não são semelhantes entre si. O processo de LIGAR (tecla/botão /outros) considera a inclusão de indicação tátil (se aplicável), bem como visual e sonora de que o PROCESSO foi iniciado.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.1 (continuação)

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	ERRO DE UTILIZAÇÃO Potencial	Pontos recomendados no projeto:
Desligar a bomba	90 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de desligar a bomba em 20 seg ou menos. 90 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados não desligam a bomba involuntariamente. 90 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados reconhecem que a bomba está desligada.	USUÁRIOS leigos são incapazes de localizar ou ativar o botão de desligar, resultando em um atraso no desligamento emergencial, o que pode resultar em uma infusão excessiva de medicação. O USUÁRIO leigo desliga inadvertidamente a bomba, pressionando o botão DESLIGAR ao invés do botão pretendido, interrompendo prematuramente uma infusão. A infusão é interrompida erroneamente se o mecanismo de “DESLIGAR” for acionado involuntariamente, resultando em infusão da medicação inferior à prescrita.	Um PROJETO para evitar desligamento acidental pode incluir, por exemplo: O botão de DESLIGAR é visível, fácil de encontrar, fácil de ativar e é claramente rotulado. Exemplo: Usar o símbolo adequado (ver IEC 60601-1:2005, 7.4.1), acompanhado do texto "DESLIGAR". O botão de DESLIGAR é claramente diferente do botão “LIGAR” ou o estado/posição de um botão combinado é claramente visível e de fácil compreensão. Se o mecanismo for um botão, um tempo de espera de 2 segundos ou mais é utilizado para evitar a perda inadvertida de energia. Como alternativa, é utilizada uma mensagem acionada por *software* para confirmar se a ação de desligar é intencional. O mecanismo de DESLIGAR não está localizado nas proximidades de um botão operacional utilizado freqüentemente como o botão utilizado para iniciar uma infusão.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.2 — Programação da bomba

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potencial ERRO DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Parâmetros básicos de programação, como mL/hora	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de estabelecer corretamente os parâmetros fundamentais de programação em 5 min ou menos. ERROS DE UTILIZAÇÃO no primeiro uso não devem exceder 10 % e todos são corrigíveis na tentativa de programação subseqüente.	Programação incorreta, resultando em um valor maior na infusão. USUÁRIO leigo não é capaz de programar o produto, resultando em um atraso na terapia. Modo errado de programação selecionado pode infundir um valor maior ou menor.	O projeto da INTERFACE USUÁRIO é claro, fácil de navegar, fácil de corrigir e de confirmar as entradas de programação. Operações básicas de programação são distintas das operações de programação mais avançadas. Alguns passos de programação são funções acessíveis aos USUÁRIOS leigos, ou somente para o USUÁRIO clínico?
Confirmar que a terapia de medicação pré-programada é corretamente introduzida	85 % dos USUÁRIOS clínicos minimamente treinados são capazes de confirmar que uma terapia programada foi corretamente introduzida em 1 min ou menos. ERROS DE UTILIZAÇÃO no primeiro uso não devem exceder 10 % e todos são corrigíveis na tentativa de programação subseqüente.	Falha de USUÁRIO clínico ao confirmar que um programa foi introduzido de forma correta ou falhou em detectar um programa incorreto resultando em administração de terapia incorreta (por exemplo, administração excessiva ou insuficiente ou um atraso ou outra modificação na terapia).	O projeto da INTERFACE USUÁRIO é claro, fácil de navegar, a programação é fácil de corrigir e de confirmar as entradas. A característica de confirmação de fácil compreensão e utilização está incluída no projeto.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.2 (continuação)

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potencial ERRO DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Programação avançada de terapia	80 % dos USUÁRIOS clínicos minimamente treinados são capazes de programar terapias avançadas, tais como tempos variáveis ou intermitentes em menos de 20 min ERROS DE UTILIZAÇÃO no primeiro uso não devem exceder 10 % e todos são corrigíveis na tentativa de programação subseqüente.	USUÁRIO clínico programa dosagens e intervalos de duração equivocados para terapias avançadas, resultando em administração de medicações acima ou abaixo da dose indicada. Resulta em atraso na terapia, uma vez que maior tempo é utilizado para refazer o método de programação.	As bombas são projetadas para permitir a programação de terapias avançadas que ficam armazenadas para ativação futura por USUÁRIOS leigos. Terapias avançadas têm telas de entrada de fácil navegação que permitem a confirmação de cada etapa da terapia como são programadas. A bomba fornece meios para o USUÁRIO clínico realizar a verificação final antes de iniciar a infusão.
[a] Terapias avançadas selecionadas para teste são predefinidas conforme o USO PRETENDIDO.			

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.3 — Iniciar/pausar infusão

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Iniciar infusão	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de iniciar e VERIFICAR que uma infusão programada começou em 30 s ou menos.	USUÁRIO leigo falha ao iniciar a infusão causando atraso da terapia. Inicialização não intencional de uma infusão resulta em uma administração indesejada de medicação.	Intervalo de tempo entre o início físico da infusão e o início da ativação da função PROCESSO é incluído nas metas de USABILIDADE. Botões de inicialização utilizam símbolos da IEC 60417-5104 (BD: 2002-10) para a indicação da função «iniciar». A cor é verde, onde possível. O texto próximo à indicação diz INICIAR. O botão iniciar é claramente indicado e fácil de localizar e ativar. O *status* de que uma infusão começou é exibido visualmente na tela e/ou através de luz verde indicadora fixa (ou piscando/movendo). Indicadores sonoros também podem ser benéficos para ampliar a indicação do *status*. Indicações visuais de que uma infusão começou são de fácil localização e compreensão.
Cessar infusão	90 % do USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de cessar e reconhecer que uma infusão programada é cessada em 20 s ou menos.	USUÁRIO leigo falhas ao cessar a infusão causando excesso de infusão ou liberando uma bolha de ar.	O botão de cessar é em cor vermelha e utiliza o símbolo octogonal, onde possível. O mecanismo do botão de cessar é claramente indicado e fácil de localizar e ativar. Se aplicável, o botão de cessar fornece retorno tátil adequado ao USUÁRIO quando pressionado. O formato fornece meios razoáveis de evitar a ativação acidental do botão de cessar.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.4 — Situação da monitorização da infusão

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
VERIFICAR que uma infusão está em processo	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de VERIFICAR que uma infusão programada está em processo em 15 segundos ou menos.	USUÁRIO leigo falha ao reconhecer uma infusão em processo e tenta programar ou iniciar o produto, resultando em uma falha do produto ou uma parada não pretendida da infusão, que pode conduzir a uma administração inapropriada.	Um indicador visual é utilizado para indicar a situação de que uma infusão está em processo. Indicadores auditivos também podem ser utilizados para ampliar a indicação da situação. A cor do indicador visual é distinguível de outros indicadores importantes como o de “INICIAR”, “PARAR”, “LIGA” e “DESLIGA”. Onde possível, é recomendado que um indicador fixo indique que a infusão está em andamento (alternativas incluem uma luz verde piscando ou movendo). Indicações visuais de que uma infusão está em processo são fáceis de localizar e compreender.
VERIFICAR que uma infusão pausou	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de VERIFICAR que uma infusão programada pausou em 15 segundos ou menos.	USUÁRIO leigo falha de reconhecer que a bomba está em pausa resultando em administração abaixo do esperado.	Indicações visuais do estado «pausa» da infusão são fáceis de localizar e compreender. Indicadores auditivos também podem ser benéficos para o aumento da indicação da situação. É recomendado que o indicador visual de «pausa» seja facilmente diferenciado daqueles utilizados para indicar a infusão que está em processo ou que a infusão finalizou. Considerar também: indicar a «pausa» da infusão por uma CONDIÇÃO DE ALARME de média ou baixa prioridade.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.4 (continuação)

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
VERIFICAR que uma infusão foi completada	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de VERIFICAR que uma infusão programada foi completada em 20 s ou menos.	USUÁRIO leigo falha de reconhecer que a infusão foi completada e pode falhar em ativar uma terapia contínua que segue, resultando em administração abaixo do esperado.	Indicadores visuais de que uma infusão terminou são fáceis de localizar e compreender. Indicadores auditivos também podem ser benéficos para aumentar a indicação da situação. Um indicador sonoro fornece advertência adicional do término da infusão. O indicador visual é facilmente diferenciado daqueles utilizados para indicar a infusão que está em processo ou que a infusão terminou. Considerar também indicar a finalização da infusão por uma CONDIÇÃO DE ALARME de média ou baixa prioridade.
VERIFICAR que um volume prescrito foi infundido	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de avaliar que a quantidade prescrita de medicação foi administrada.	USUÁRIO leigo interpreta incorretamente a informação de volume infundido resultando em um atraso ou outra modificação na terapia.	Uma exibição visual ou tela de resumo da entrega é fácil de ler e compreender.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.5 — Instalar e alterar o equipo

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Instalar o equipo de infusão[a]	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de instalar um equipo de infusão em 2 min ou menos. ERROS de instalação no primeiro uso não devem exceder 10 % e todos são corrigíveis na tentativa de instalação subseqüente.	USUÁRIO leigo falha ao instalar o equipo corretamente e falha ao remediar o problema resultando em atraso na terapia ou infusão imprecisa ou reversa.	A bomba fornece retorno muito claro de que o equipo foi instalado corretamente e está equipada com um meio de mudar para uma CONDIÇÃO DE ALARME TÉCNICO que indica quando este não está instalado corretamente. A bomba não permite que o equipo seja instalado em uma configuração reversa. A bomba fornece ao *hardware* e ao equipo proteção contra fluxo livre durante a instalação do equipo.
Remover o equipo de infusão[b]	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de remover um equipo de infusão em 2 minutos ou menos. ERROS de remoção no primeiro uso não devem exceder 10 % e todos são corrigíveis na tentativa de remoção subseqüente.	USUÁRIO leigo falha em remover o equipo corretamente e falha ao remediar o problema resultando em atraso na terapia ou uma infusão de fluxo livre. USUÁRIO leigo tenta remover o equipo durante uma infusão sem controlar o fluxo de administração da infusão resultando em administração descontrolada da solução.	A bomba fornece retorno muito claro de que o equipo pode ser removido com SEGURANÇA da bomba. A bomba previne a remoção do equipo sem controle adequado do fluxo. A bomba fornece ao *hardware* e ao equipo proteção contra fluxo livre durante a instalação do equipo

[a] Seguir a meta de USABILIDADE para desconsiderar o pré-requisito de treinamento SE existir tanta facilidade de uso que o mesmo não é requerido.

[b] Esta fase do PROCESSO inclui uma etapa de VERIFICAÇÃO de que o equipo está corretamente instalado.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.6 — Preparação

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Preparar um equipo de infusão removendo o ar da linha	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de preparar um equipo de infusão utilizando a bomba em 5 minutos ou menos.	USUÁRIO leigo falha ao preparar corretamente o equipo administrando uma bolha de ar.	Preparar é um PROCESSO simples, não propenso a erro e de fácil aprendizado.

Tabela G.7 — Responder e inativar SINAIS DE ALARME [a]

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Detectar a existência de uma CONDIÇÃO DE ALARME	90 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de detectar que uma CONDIÇÃO DE ALARME que ocorre sob condições de uso previsíveis.	USUÁRIO leigo falha ao aumentar adequadamente o ajuste do volume do SINAL DE ALARME auditivo enquanto assiste a um filme e não ouve ou vê uma condição crítica de alarme resultando em uma resposta inoportuna. Configuração do ajuste do volume de um SINAL DE ALARME auditivo para um ambiente ruidoso (por exemplo, Sala de Emergência ou UTI) não é refeita para um ambiente silencioso (por exemplo, domicílio) causando o aumento do sofrimento no PACIENTE.	O SISTEMA DE ALARME atende à IEC 60601-1-8. Em função do ambiente pretendido, SINAIS DE ALARME auditivos são requeridos para CONDIÇÕES DE ALARME de baixa prioridade e também o SINAL DE ALARME visual à distância (para encontrar o equipamento). O volume do SINAL DE ALARME auditivo anterior da bomba deve ser audível pelo USUÁRIO para o início de uma infusão e para a confirmação do volume. A bomba mostra claramente o ajuste do volume do SINAL DE ALARME auditivo durante uma infusão.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.7 (continuação)

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Compreender a importância e o significado de uma CONDIÇÃO DE ALARME	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados deveriam ser capazes de compreender a prioridade e o significado de uma CONDIÇÃO DE ALARME dentro de 15 s do início da ciência da CONDIÇÃO DE ALARME.	USUÁRIO leigo não compreende a importância da CONDIÇÃO DE ALARME e ignora os SINAIS DE ALARME.	SISTEMA DE ALARME atende à IEC 60601-1-8, com atenção particular a: - Escolha apropriada da prioridade da CONDIÇÃO DE ALARME. - Mensagens visuais do SINAL DE ALARME claras e compreensíveis. - SINAIS DE ALARME de alta prioridade são facilmente distinguidos de SINAIS DE ALARME de média e baixa prioridades. (Assim como o uso de um som mais alto e uma tela mais brilhante). - SINAIS DE ALARME são claramente diferenciados de SINAIS DE INFORMAÇÃO.
Apagando um alarme	90 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados podem resolver corretamente o problema que gerou a CONDIÇÃO DE ALARME e reiniciar a infusão dentro de 2 min.	Falhas do USUÁRIO leigo em resolver a causa de uma CONDIÇÃO DE ALARME porque as mensagens visuais do SINAL DE ALARME são em um único idioma e o USUÁRIO leigo não entende que o idioma ou as mensagens visuais do SINAL DE ALARME são em linguagem técnica. A bomba continua a ser utilizada até quando os SINAIS DE ALARME se repetem freqüentemente. USUÁRIO leigo inativa o SISTEMA DE ALARME porque os SINAIS DE ALARME se repetem freqüentemente.	Utilizar símbolos gráficos em combinação com texto explicativo de linguagem específica que foi testada para a USABILIDADE. Onde aplicável, idiomas múltiplos são fornecidos para as mensagens visuais de SINAL DE ALARME,. Mensagens visuais de SINAL DE ALARME são claramente redigidas na terminologia dos USUÁRIOS. A bomba mostra claramente quando é inativada. A bomba não requer a reinicialização para resolver a causa de uma CONDIÇÃO DE ALARME. A bomba indica a ação requerida para resolver a causa de uma CONDIÇÃO DE ALARME. A pausa do alarme não dura mais do que 2 minutos.

[a] Ver a IEC 60601-1-8 [2] para a descrição e as prioridades das CONDIÇÕES DE ALARME.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.8 — Travas

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Ativação de um estado de trava	85 % dos USUÁRIOS clínicos treinados são capazes de ativar a trava em sua primeira tentativa em 2 min ou menos. 85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados reconhecem quando uma condição de trava está ativada.	Falhas de USUÁRIO clínico para ativar trava, possivelmente resultando em USUÁRIOS leigos alterando inadvertidamente uma terapia programada que poderia causar administração acima ou abaixo do esperado.	A característica de trava é simples e fácil de ativar e difícil para o USUÁRIO leigo inativar.
USUÁRIO clínico desativa o estado de trava	85 % dos USUÁRIOS clínicos treinados são capazes de desativar a trava na sua primeira tentativa em 2 min ou menos.	Falhas de USUÁRIO clínico para desativar a trava resultando em inabilidade de reprogramar o produto.	A característica de desativação da trava é simples e íntegra sem sacrificar a segurança.
Tentativas do USUÁRIO leigo para desativar o programa de trava	100 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados falham ao desativar intencionalmente uma bomba de infusão que teve uma trava habilitada.	USUÁRIOS leigos podem ser capazes de desativar a trava resultando em alterações de programa inadvertidas ou intencionais resultando em terapias intencionais ou não-intencionais.	A bomba mostra de forma proeminente a situação da trava.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.9 — Gerenciamento da tensão

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
Instalar/trocar baterias[a]	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de instalar ou trocar baterias descartáveis em 2 min ou menos e baterias recarregáveis em 5 min ou menos.	Falhas de USUÁRIOS leigos para substituir baterias com sucesso resultando em atraso da terapia.	A bomba mostra claramente a situação da bateria e fornece avisos suficientes quando as baterias precisam de substituição. O compartimento da bateria é prontamente acessível sem ferramentas. Os símbolos da IEC 60417-5002 (BD: 2002-10) são utilizados para identificar o compartimento da bateria e a posição adequada das baterias. A bomba utiliza baterias que são comuns e facilmente adquiridas.
Assegurar o acesso a eletricidade, CA (onde aplicável)	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de conectar a bomba em uma saída de eletricidade/CA para operar ou carregar em 60 s ou menos.	A bateria fica sem carga e a bomba pára de funcionar causando atraso na terapia ou terapia incompleta.	O cabo de força ou conversor de tensão está anexado ao produto para prevenir a perda ou desconexão acidental.
Monitorar o estado de carga da bateria	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de identificar corretamente quando a bateria precisa ser carregada antes que ocorra a descarga ou degradação.	Terapia é atrasada ou interrompida se o USUÁRIO leigo falha em reconhecer que a bateria precisa ser trocada.	Equipamento utiliza uma fonte de energia elétrica interna, como: (a) uma fonte primária ou (b) de reserva pronta; é equipado com uma CONDIÇÃO DE ALARME técnico que muda para indicar quando lhe restam menos que 30 min antes da exaustão da fonte de energia elétrica interna e a bomba pare de funcionar. A bomba não permite o início de uma infusão quando a bateria está precisando de recarga ou substituição. O uso de símbolo padrão de bateria recarregável, símbolo IEC 60417-5548 (BD: 2002-10) é recomendado. A bomba mostra claramente a situação da bateria e fornece avisos suficientes quando a bateria necessita de recarga.

[a] Aplicável se a bomba tem baterias que possam ser substituídas pelo USUÁRIO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.10 — Manutenção preventiva e de rotina

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
VERIFICAR que a bomba está em condição aceitável de calibração	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de VERIFICAR que o estado da calibração é aceitável, sem alterar a calibração.	USUÁRIO leigo falha em notar que o produto está fora de calibração e terapias imprecisas podem ser administradas.	A verificação da situação da calibração e a necessidade de recalibração são verificadas automaticamente ao iniciar e mostra o resultado. Um ALARME tanto visual quanto sonoro mostra se a verificação falhou. Onde possível, a verificação da recalibração se realiza mediante o botão que necessita apenas uma pressão.
Limpar o produto sem causar dano	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de limpar o produto com materiais de limpeza (comuns) prontamente disponíveis e não necessitam de ferramentas /equi-pamentos especiais.	Materiais de limpeza utilizados danificam os componentes do produto; a tela fica opaca e ilegível.	Os materiais de fabricação da tela são designados, com estrutura e/ou propriedades que não são alteráveis pelos materiais de limpeza comumente disponíveis (por exemplo, água sanitária).
Resolver um problema de mau-funcionamento	85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de determinar corretamente que uma falha de produto ocorreu e ser capaz de tomar a ação corretiva apropriada dentro de 5 minutos ou menos. NOTA Ação corretiva pode incluir necessidade de ter o produto reparado ou substituído.	USUÁRIO leigo interpreta incorretamente a mensagem visual do SINAL DE ALARME para CONDIÇÃO DE ALARME técnico (mensagem de erro), terapias imprecisas podem ser administradas.	As mensagens visuais de SINAL DE ALARME para CONDIÇÕES DE ALARME técnico (mensagens de erro) fornecem uma descrição clara e compreensível do problema e instruções simples de como proceder. As mensagens visuais de erro, SINAL DE ALARME para CONDIÇÕES DE ALARME técnico, são fornecidas em tom neutro e não responsabilizam o USUÁRIO pelo problema, por exemplo: - «parâmetro de entrada inválido selecionado».

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.11 — Operação básica

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
USUÁRIO leigo compreende instruções básicas para a utilização [a]	Facilidade de leitura com escore resultante > 65. Nível de leitura do USUÁRIO leigo entre a 6ª série e inferior a 8ª série é aceitável. 85 % dos USUÁRIOS leigos minimamente treinados são capazes de localizar cada FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA testada e demonstrar um entendimento da informação apresentada.	USUÁRIO leigo não consegue determinar quais ações são apropriadas para o PRODUTO e falha ao utilizar a sua bomba corretamente.	As Instruções de Uso são apresentadas de forma clara, completa e não ambígua. As mensagens visuais da tela da bomba de infusão, incluindo mensagens visuais de SINAL DE ALARME, são parte das Instruções de Uso e são claramente legíveis no mesmo nível (*Instructions for Use* , *IFU*).

[a] Uma análise baseada no RISCO permite determinar o tipo específico de meta e a lista de atividades consideradas básicas. Essa análise considera o USO PRETENDIDO, a função e o PERFIL DE USUÁRIO.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Tabela G.12 — Funções avançadas

Tarefa	Exemplo de meta de USABILIDADE	Potenciais ERROS DE UTILIZAÇÃO	Pontos recomendados no projeto:
USUÁRIO clínico entende instruções avançadas de uso [a,b]	Facilidade de leitura com escore resultante > 60. Nível de leitura do USUÁRIO clínico entre a 8ª série e inferior à colegial final (10ª série) é aceitável. 90 % dos USUÁRIOS clínicos treinados deveriam ser capazes de localizar e demonstrar um entendimento da informação apresentada para cada função avançada testada.	USUÁRIO clínico treinado não consegue determinar quais ações são apropriadas para o PRODUTO e falha ao utilizar a bomba corretamente.	Instruções de uso são apresentadas de forma clara, completa e não ambígua. Mensagens visuais na tela da bomba de infusão são parte de Instruções de Uso e são legíveis no mesmo nível.
a Exemplos, não exaustivos, de funções avançadas incluem: programação avançada, LIMITES DE ALARME, características de trava, confirmação dos parâmetros pré-determinados.			
b Uma análise baseada no RISCO permite determinar o tipo específico de meta e lista de atividades consideradas básicas. Esta análise considera o USO PRETENDIDO, a função e o PERFIL DE USUÁRIO.			

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo H
(informativo)

Exemplo de ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE e suas entradas

H.1 Introdução ao exemplo de ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE

O que segue é um exemplo de ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE e as entradas utilizadas para estabelecê-la para um PRODUTO PARA A SAÚDE hipotético. Isto é fornecido para ilustrar alguns dos fatores que deveriam ser considerados quando no desenvolvimento de uma ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. Não se pretende que seja exaustivo. Os PERIGOS e as SITUAÇÕES PERIGOSAS indicadas e os requisitos, na prática, podem não ser verdadeiros ou relevantes para alguns PRODUTOS PARA A SAÚDE.

PRODUTO PARA A SAÚDE: Termômetro eletrônico com tela numérica, tipo nº 5GW

H.2 Entrada para a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE

H.2.1 Especificação do USO PRETENDIDO

H.2.1.1 Descrição

Termômetro eletrônico que fornece um SINAL DE INFORMAÇÃO sonoro quando detecta que uma leitura estável foi atingida.

H.2.1.2 Resumo da especificação da aplicação do PRODUTO PARA A SAÚDE

H.2.1.2.1 Finalidade médica

a) Medir a temperatura do corpo humano na boca ou no reto, exceto sob hipotermia severa (ou seja, para temperaturas corporais > 30 °C)

b) Condições ou doenças a serem examinadas, monitoradas, tratadas, ou diagnosticadas:

— febre (origem não necessariamente identificada)

— hipotermia

H.2.1.2.2 População de PACIENTE

a) Idade: recém-nascido a idoso

b) Peso: > 2,5 kg

c) Saúde: não relevante

d) Nacionalidade: múltipla

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

e) Estado do PACIENTE:

— PACIENTE é USUÁRIO: alerta, mentalmente capaz

— PACIENTE não é USUÁRIO: não relevante, a menos que o PACIENTE esteja agitado

H.2.1.2.3 Parte do corpo ou tipo do tecido em que se aplica ou interage com

a) Local onde se mede a temperatura:

— Boca

— Reto

b) Condição: pele intacta dentro e ao redor do orifício

H.2.1.2.4 USUÁRIO pretendido

a) Educação:

— pelo menos 11 anos de idade - 5 anos de experiência em leitura intensiva (escola)

— não há máximo

b) Conhecimento:

— mínimo:

— ler e compreender caracteres alfa-numéricos ´arábico ocidental´ quando escritos em fonte Arial

— poder distinguir: boca, nariz, orelha, reto

— conhece noções de higiene

— não há máximo

c) Compreensão de linguagem:

— línguas conforme especificadas no projeto de comercialização para termômetro eletrônico com números no mostrador numérico, tipo e nº 5GW

d) Experiência:

— mínimo:

— crianças menores que 15 anos: treinamento sob supervisão

— outras: nenhuma experiência especial necessária

— não há máximo

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

e) Deficiências admissíveis:

— leve imperfeição visual para leitura ou visão corrigida para *log* MAR 0,2 (6 / 10 ou 20/32)

— um braço/mão capaz de guiar e segurar um dispositivo

— grau médio de comprometimento da memória recente, causado pela idade

— deficiência auditiva de até 40 % resultando em 60 % da audição normal entre 500 Hz a 2 kHz

H.2.1.2.5 Aplicações

a) Ambiente:

— Geral:

— uso domiciliar, não destinado ao uso profissional

— somente uso interno

— não destinado para uso sob o chuveiro, em banheira ou lavatório

— pode ser “perdido” na cama, levando o PACIENTE a se deitar ou se sentar sobre ele; após, não se espera que funcione mais

— pode ser derrubado no chão, levando o PACIENTE a pisar sobre ele; após, não se espera que funcione mais

— quando ele está funcionando, deve manter a sua calibração / precisão

— Condições de visibilidade:

— faixa da luminância do ambiente: 100 lx a 1 500 lx

— distância de visão: 20 cm a 40 cm

— ângulo de visão: ± 20° em relação à normal do mostrador

— Físico:

— faixa de temperatura: 10 °C a 30 °C

— faixa de umidade relativa: 20 % a 95 %, sem condensação

— faixa de pressão ambiente: 500 kPa a 1 200 kPa

— nível de pressão sonora ambiente: < 70 dBa, faixa de 100 Hz – 8 kHz

b) Freqüência de uso:

— entre uma vez por ano até 10 vezes por dia

c) Mobilidade:

— PRODUTO PARA A SAÚDE manual a ser usado no PACIENTE em repouso

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

H.2.2 FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA.

H.2.2.1 Funções freqüentemente utilizadas

a) remoção de coberturas de proteção

b) instalação do dispositivo no local correto na boca ou reto

c) detectar o SINAL DE INFORMAÇÃO de medição concluída

d) leitura do mostrador

e) limpeza

f) empunhar/segurar o dispositivo

g) remoção do dispositivo

h) ligar

i) desligar

j) substituição de coberturas de proteção

k) armazenagem

H.2.2.2 Funções relacionadas à SEGURANÇA

a) remoção de coberturas de proteção

b) instalação do dispositivo no local correto na boca ou reto

c) detectar o SINAL DE INFORMAÇÃO de medição concluída

d) leitura do mostrador

e) limpeza

f) troca de bateria

H.2.3 ANÁLISE DE RISCO

H.2.3.1 UTILIZAÇÃO DESTINADA

Ver H.2.1.

H.2.3.2 PERFIL DE USUÁRIO

Para educação de USUÁRIOS destinados, conhecimento, experiência e falhas admissíveis, ver H.2.1.2.4.

H.2.3.3 Aspectos que podem gerar ERROS

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

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

a) Durante a UTILIZAÇÃO NORMAL:

— bateria baixa/esgotada ⇨ sem leitura

b) ERROS DE UTILIZAÇÃO:

— instalação de tipo errado de bateria

— medição de temperatura em alimentos (não indicado, exemplos: fervendo água, cozinhando, fritando)

— aplicação de força excessiva

— queda

— estresse mecânico (sentado, deitado ou pisando no termômetro)

— remoção antes de completada a medição

— desligamento antes da medição completa

c) Ambiente:

— sobreaquecimento ⇨ falha no mostrador = leitura errada ou ausente

— ambiente ruidoso ⇨ interrupção prematura da medição devido ao USUÁRIO não ouvir o SINAL DE INFORMAÇÃO de medição concluída

— alta temperatura ⇨ falha no mostrador/ eletrônica

— água/umidade ⇨ falha no mostrador/ eletrônica

d) PACIENTE

— partes cortantes no dispositivo

— perfuração de tecido

— local de medição errada (exemplo: nariz, ouvido, axilas etc.)

e) Leitura:

— segurar de cabeça para baixo durante a leitura ⇨ leitura incorreta

— unidade de medição errada (°C *versus* °F)

— erro de leitura (exemplo: ler um (31 °C) em vez de sete (37 °C))

f) Higiene:

— contaminação cruzada entre PACIENTES

— contaminação cruzada entre locais de medição em um único PACIENTE

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

g) Aplicação:

— local de medição não profundo o suficiente

— tempo de medição muito curto para atingir estabilidade de temperatura

— local de medição fora de estabilidade térmica (por exemplo, PACIENTE ingere líquido frio antes da medição)

H.2.3.4 Requisitos de tarefas

a) Tampa de proteção de fácil remoção

b) Área para empunhar e parte de medição facilmente reconhecíveis

c) Superfície não escorregadia na área de empunhadura

d) Superfície lisa na parte a ser introduzida no corpo

e) posição “ligado” facilmente reconhecível com retorno visual e sonoro de que o termômetro está pronto para o uso

f) SINAL claro DE INFORMAÇÃO de medição concluída

g) Mostrador legível do valor medido

h) Desligamento manual e automático

i) Fácil limpeza do produto

j) Fácil identificação de superfícies sujas

k) Marcação da máxima profundidade a ser introduzida

l) Meios físicos para prevenir maior inserção

m) Fácil limpeza da tampa de proteção

H.2.3.5 O contexto de uso

Ver em H.2.1.2.5.

H.2.3.6 Informações de SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidas em produto similar

Ver em H.2.3.3.

H.2.3.7 SITUAÇÕES PERIGOSAS resultantes e DANOS

a) Sem leitura ⇨ tratamento atrasado

b) Leitura incorreta ⇨ tratamento inapropriado ou atrasado

c) Perfuração de tecido ⇨ trauma, sangramento, infecção etc.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

d) Ingestão de material tóxico do mostrador ⇨ envenenamento

e) Introdução de contaminantes no corpo ⇨ infecção

H.2.3.8 Revisão preliminar do conceito da INTERFACE DE USUÁRIO

NOTA Esta revisão pode ser conduzida utilizando uma combinação de tutoriais cognitivos, modelo de ensaios e um protótipo de ensaio inicial.

a) Removendo uma tampa de proteção:

— tampa de proteção removida sem problema

Conclusão: sem questões

b) Ligando:

— botão liga/desliga é difícil de operar para PACIENTES com mãos grandes

Conclusão: tamanho/recesso do botão liga/desliga precisa ser reconsiderado

c) Instalando o produto em um local correto na boca ou reto:

— área para segurar e parte de medição estão claramente marcadas

— superfície é lisa na parte a ser introduzida no corpo

— profundidade máxima é claramente marcada

— nenhuma barreira física para prevenir maior inserção

— DOCUMENTO ACOMPANHANTE não possui qualquer figura mostrando a localização de inserção correta

Conclusão: projeto é muito claro, exceto sobre maior inserção pois não há meios físicos para prevenir inserção inadequada

— Considerar a possibilidade de se adicionar meios físicos para prevenir inserção inadequada e adicionar figuras no DOCUMENTO ACOMPANHANTE

d) Lendo o mostrador:

— o tamanho da fonte no mostrador é claramente legível em *log* MAR 0,2

— mostrador não ambíguo quanto ao valor medido

Conclusão: sem questões

e) Higienizando:

— todos os típicos detergentes para limpeza não abrasivos para uso domiciliar podem ser utilizados (por exemplo, álcool, detergente de louça, sabão, cosméticos, acetona, gasolina)

— instruções para limpeza estão inclusas no DOCUMENTO ACOMPANHANTE

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— sem contornos indevidos ou fendas que prendam roupas

— fácil identificação visual de superfícies contaminadas

Conclusão: sem questões

f) Trocando a bateria:

— uma ferramenta é necessária para abrir a porta do compartimento de bateria

— marcação do tipo e da polaridade na bateria não muito clara

— marcação do tipo de bateria e de sua polaridade no termômetro é clara

— tipo de bateria é muito comum e facilmente disponível

Conclusão: considerar redesenhar o compartimento de bateria e a sua porta

g) Empunhando/segurando o produto:

— superfície do material é agradável ao toque

— sem superfície escorregadia na área de empunhadura

Conclusão: sem questões

h) Ouvindo o SINAL DE INFORMAÇÃO de medição concluída:

— SINAL DE INFORMAÇÃO sonoro de medição concluída pode ser mascarado, abafado pelo um ruído ambiente

Conclusão: trocar a amplitude e a freqüência sonora especificada de modo que possa ser ouvida acima do ruído ambiente

i) Removendo o produto do PACIENTE:

— fácil de remover

Conclusão: sem questões

j) Desligando:

— desligamento manual: (ver H.3.3 item j))

— desligamento automático depois de realizadas as medições

Conclusão: tamanho/recesso do botão de energia liga/desliga necessita de reconsiderações

k) Armazenando:

— tampa protetora: não se consegue higienizar facilmente onde ela entra em contato com possíveis PARTES APLICADAS contaminadas

Conclusão: reprojetar da tampa de proteção para armazenagem

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

H.3 ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE

H.3.1 Geral

a) PRODUTO PARA A SAÚDE:

Termômetro eletrônico com mostrador numérico, tipo No. 5GW

b) Base:

- UTILIZAÇÃO DESTINADA, ver H.2.1
- Possíveis ERROS DE UTILIZAÇÃO, ver H.2.3.3
- SITUAÇÕES PERIGOSAS ou DANOS relacionados com o uso, ver H.2.3.7
- Contexto de uso
  - ruído de fundo da rua
  - lubrificante aplicado na parte de medição
- CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO preliminares
  - procura por termômetro na estante na cabeceira da cama
  - remoção da tampa de proteção do produto
  - introdução do termômetro no local de medição

H.3.2 CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO

Pior caso de CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO para fornecer uma base de VALIDAÇÃO tendo PACIENTE = USUÁRIO:

a) Medida da temperatura retal na cama:

- USUÁRIO/PACIENTE = adulto
- febre alta de 40,5 °C, sudorese, sonolência
- vestido para dormir de pijama
- sozinho no domicílio, na cama
- deitado na cama
- lentes corretivas fora do alcance
- baixa iluminação ambiente (pequena lâmpada de 40 W ao lado da cama)
- TV está ligada, volume alto
- inicia a medida

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— interrompido por ligação telefônica (atenção distraída, SINAL DE INFORMAÇÃO sonoro mascarado)

— espera pelo final do SINAL DE INFORMAÇÃO de medida concluída

— remove o termômetro do local de medição

— limpa o termômetro

— lê o resultado

— desliga

— limpa novamente

— recoloca a tampa de proteção

— recoloca o termômetro na estante da cabeceira da cama

b) Uso fora da cama:

— o PACIENTE é o USUÁRIO

Não considerado (não é considerado um pior caso no CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO)

c) Uso na cama:

— o PACIENTE não é o USUÁRIO

Não considerado (não é considerado um pior caso no CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO)

d) Uso fora da cama:

— o PACIENTE não é o USUÁRIO

Não considerado (não é considerado um pior caso no CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO)

e) Uso fora da cama:

— o PACIENTE é uma criança USUÁRIA

— condições de medição comprometidas (tempo, local etc.)

— criança mede por si só, retira o termômetro para uma VERIFICAÇÃO intermediária contra indicada nas instruções de uso e reposiciona o produto após 10 s.

H.3.3 Ações de USUÁRIO relacionadas a FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA

a) Removendo a tampa protetora do produto

b) Ligando o produto

c) Posicionando o produto no local correto de medição

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

d) Lendo o resultado no mostrador

e) Limpando o produto após o uso

f) Trocando a bateria quando necessário

g) Empunhando/segurando o produto quando ele for usado

h) Ouvindo o SINAL DE INFORMAÇÃO de medida concluída

i) Removendo o produto do local de medição

j) Desligando o produto após o uso

k) Recolocando a tampa de proteção

l) Armazenando o produto enquanto fora de uso

H.3.4 Prescrições de INTERFACE DE USUÁRIO para FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA

a) Removendo a tampa protetora:

— fácil remoção e recolocação com uma mão

b) Desligando e ligando (botão desligar/ligar):

— fácil identificação táctil do local do botão

— local com recuo para prevenir operação não intencional

— sem lacunas ao redor do botão para fácil limpeza

— desligamento automático

— pressionamento do botão por mais que 3 segundos é necessário para evitar desligamento não intencional durante a medição

c) Lendo o mostrador:

— mostrador claramente visível sob condições de visibilidade; ver H.2.1.2.5 a)

— mostrador com recuo de 2,5 mm para proteger contra quebra e parte cortante

— 4 dígitos XXX.y e unidade de medida:

— XXX números inteiros: altura = 8 mm

— y número decimal: altura = 5 mm

— unidade de medida: altura = 2 mm para “º” “C” e 8 mm para “F”

— símbolo para bateria com baixa carga indicada no mostrador

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— símbolo para baixa temperatura indicada no mostrador

— posição *de cabeça para baixo* facilmente reconhecível pelo uso, como por exemplo, mostrador afixa fonte Arial e não fonte como de 7 segmentos

d) Empunhando/segurando o produto:

NOTA Estas prescrições são estreitamente relacionadas com o posicionamento correto do produto na localização correta na boca ou reto, limpeza e remoção do produto.

e) Superfície e material:

— forte o suficiente para suportar:

  — força esmagamento de 135 N (sentar/ deitar /levantar-se sobre o termômetro)

  — queda de 1,5 m em chão de concreto

— superfície de cor clara para fácil reconhecimento em áreas sujas

— textura nas superfícies de empunhadura para segurar firmemente

f) Área da empunhadura:

— espessura: 8 mm a 10 mm

— altura: 13 mm a 15 mm

— comprimento: 60 mm a 65 mm

g) Área de medição:

— formato cilíndrico com ponta arredondada

— diâmetro: 3 mm a 5 mm

— comprimento: 50 mm a 55 mm

— ponta arredondada

— isento de lacunas, para fácil limpeza

— superfície lisa, suave

— marcação da máxima profundidade a ser introduzida em 45 mm

h) SINAL DE INFORMAÇÃO sonoro de ‘Medição concluída’:

— freqüência: 750 Hz a 850 Hz

— nível de pressão sonora de 70 dBa a 76 dBA a 1 metro de distância

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

i) Troca da bateria (compartimento de bateria):

— indicação clara da polaridade apropriada e do tipo de bateria

— SEGURANÇA inerente: inserir incorretamente uma bateria não destrói o produto

— fácil troca de bateria por pessoas com reduzido controle motor fino nas mãos e dedos

j) Limpeza:

— sem fendas ou contornos que acumulem sujeira para fácil limpeza

— compatível com todos os detergentes típicos de limpeza que podem ser usados

k) Armazenamento:

— sem condições especiais requeridas

l) DOCUMENTO ACOMPANHANTE – questões a serem abordadas:

— sobreaquecimento (exposição ao sol, água fervendo etc.) ⇨ sobreaquecimento ⇨ falha no mostrador = sem leitura ou leitura incorreta

— água/umidade ⇨ falha no mostrador/eletrônica

— pressão ⇨ falha no mostrador

— parte cortante no produto

— perfuração de tecido

— lugar impróprio de medição (por exemplo, nariz)

— contaminação cruzada entre PACIENTES

— contaminação cruzada de/em um único PACIENTE

— lugar de medição não profundo o suficiente

— inserção mais profunda, maior que 45 mm

— atingir medida estabilizada da temperatura, em equilíbrio

— tipo de bateria e instruções de troca de bateria

— remoção antes de soar um SINAL DE INFORMAÇÃO de medição concluída

H.3.5 Requisitos de INTERFACE DE USUÁRIO para aqueles CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO que são freqüentes ou relacionados com SEGURANÇA

a) Todo procedimento de medição deve ser de fácil realização após a leitura do DOCUMENTO ACOMPANHANTE

— Procedimento de medição inclui as seguintes funções:

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

— retirar o produto da caixa de armazenagem

— remover a tampa protetora

— ligar do produto

— posicionar o produto em local correto na boca ou reto

— ouvir o SINAL DE INFORMAÇÃO de medição concluída

— remover o produto do local de medição

— ler o resultado no mostrador

— desligar o produto após o uso

— limpar o produto após uso

— colocar o produto de volta dentro da caixa de armazenagem

b) Procedimento de troca de bateria deve ser de fácil realização com as instruções incluídas no DOCUMENTO ACOMPANHANTE

c) Versão de texto: linguagem do USUÁRIO destinado

d) Tamanho da fonte de 12 pontos mínimo

e) Desenhos claramente compreensíveis para USUÁRIOS analfabetos na versão da língua fornecida

f) Apenas símbolos comprovados de serem intuitivos para os USUÁRIOS destinados

H.3.6 Requisitos para determinar se as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA são facilmente reconhecidas pelo USUÁRIO

a) Desembalando:

— INTERFACE DE USUÁRIO sem exigências adicionais, ver H.3.4

b) Ligando:

— indicação do botão liga/desliga fácil de visualizar

— o botão é localizado em uma posição fácil de achar e acessar

c) Posicionamento do produto em local correto na boca ou reto:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

d) Mostrador de leitura:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

e) Limpeza:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

f) Troca de bateria:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

g) Empunhando/segurando o produto:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

h) Ouvindo o SINAL DE INFORMAÇÃO de medição concluída:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

i) Remoção o produto:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

j) Desligando:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

k) Armazenagem:

— sem prescrições adicionais, ver H.3.4

Fim das especificações

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo I
(informativo)

Lista de leitura recomendada

I.1 Introdução

Este anexo contém uma extensa lista de leitura e considera as publicações mais importantes na literatura disponível nesta área, até o ano de 2006. Esta relação de publicações está inclusa para auxiliar aqueles profissionais que trabalham nesta área, não é esperado que os USUÁRIOS desta Norma as leiam todas. Os livros identificados por um asterisco (*) são considerados como leitura introdutória mais apropriada para aqueles principiantes na área.

I.2 Tópicos gerais em engenharia de fatores humanos

BEYER, H. & HOLTZBLATT, K. (1998) Contextual *Projeto – Defining Customer-Centered Systems. Morgan Kauffamann*

CARROLL, J. M. (1995). Scenario-Based Projeto: Envisioning Work and Technology in System Development. New York: John Wiley and Sons. *A collection of papers on the nature of use-oriented projeto representations (i.e., scenarios) and the contributions they can make in development of usable computer applications and systems.*

DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (1990). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. pp. 1181-1185.

FLEISHMAN, E. A., and QUAINTANCE, M. K. (1984). Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press.

HACKOS, J. T. & REDISH, J. C. (1998) *User and Task Analysis for Interface Projeto*. John Wiley & Sons, Inc.

* HORTON, W. K. (1994). Projetoing and Writing Online Documentation: Helpfiles to Hypertext. New York: John Wiley and Sons, Inc. *A primer on online documentation, including the question as to whether documentation should or should not be online, and a style guide for effective human-computer dialogs if online documentation proves to be appropriate.*

JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. (1989). Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group.

KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. (1993). Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp.

LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. (1987). Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley. pp. 330-354. *This chapter reviews analytic techniques such as flow analysis, time-line analysis, and network analysis, which are used to understand and model complex systems. It focuses on interactions among system components including people and the flow of materials or information.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

MEISTER, D. (1985). Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons. *Provides descriptions and critical analyses of pragmatic approaches to behavioral analysis in the projeto of human-machine systems and of measurement systems in the evaluation of prototype and fielded human-machine systems.*

* NORMAN, D. (1988). The Projeto of Everyday Things. New York: Basic Books. *Provides numerous examples of the frustrations associated with the operation of everyday things, offering user-centered projeto as a remedy to the poor projetos that are the source of the problem.*

ROUSE, W.B. (1980). Systems Engineering Models of Human-Machine Interaction. New York: North Holland. *Basic tutorials on mathematical models used by human factors engineering to describe human-machine interaction. Models discussed include estimation theory, control theory, queueing theory, fuzzy set theory, production systems, pattern recognition, and Markov chains.*

ROUSE, W. B. (1991). Projeto for Success: A human-centered approach to projetoing successful products and systems. New York: Wiley-Interscience. *Provides a comprehensive methodological framework for human-centered projeto of products and systems that covers the entire product life cycle.*

SALVENDY, G. (Ed.) (1997). Handbook of Human Factors and Ergonomics: Second Edition. New York: John Wiley and Sons. *A comprehensive compilation of papers covering theoretical and practical issues of a wide range of human factors topics, including from the fundamentals of human factors, job projeto, environmental projeto, performance modeling, system evaluation, and human-computer interaction.*

* SANDERS, M. S. and McCORMICK, E. J. (1993). Human Factors in Engineering and Projeto: Seventh Edition. New York: McGraw-Hill. *A basic human factors text providing integrative summaries of the systems perspective, human factors research methodologies, aspects of the interfaces between humans and the system of which they are a part (e.g., displays, controls, anthropometric considerations, and environmental factors), and various applications of human factors.*

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. (1993) Participatory Projeto: Principles and Practices. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *Describes methods such as model building that involve users directly in the projeto process.*

SHARIT, J. (1997). Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics [2nd edition], (pp. 301-339). New York: Wiley. *This chapter examines the assignment of system functions to human and machine agents. It summarizes a number of analytic techniques, noting the relationship between static and dynamic function allocation for each.*

SINCLAIR, M. A. (1990). Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Taylor & Francis. pp. 58-88.

* WICKENS, C. (1992). Engineering psychology and human performance (2nd Ed.). Columbus, Ohio: Harper Collins Publishers. *A basic human factors text that summarizes a wide range of topics from theoretical psychology and human factors research.*

WIENER, E. L., and Nagel, D. C. (Eds.). (1988). Human factors in aviation. San Diego: Academic Press.

WOODSON, W.E., Tilman, B., & Tilman, P. (1992). Human factors projeto handbook: information and guidelines for the projeto of systems, facilities, medical device, and products for human use. (2nd edition). New York: McGraw Hill. *An application-oriented guide to human factors projeto (organized by system domains such as architecture, transportation, space and industrial) that provides recommendations and guidelines for designers..*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

I.3 Erro humano

CASEY, S. E. (1993). Set Phasers on Stun (and other true tales of projeto, technology, and human error). San Barbara, CA: Aegean Publishing Company. *A compilation of stories about system failures that result from incompatibilities between the way things are projetoed and the way people actually perceive, think, and act.*

* REASON, J. (1990). Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press. *Offers theoretical ground for a systems approach to human error and relates the theory to practical issues, system failures, and reducing the human error risk.*

REASON, J. (1997). Managing the Risks of Organizational Accidents. Hampshire, England: Ashgate. *A systems approach to the assessment and control of risk, system defences, error management, and safety.*

ROUSE, W. B. (1990). Projetoing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), MANPRINT: *An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold. Rouse discusses an error classification scheme developed through the analysis of error data from several large-scale industries and, in turn, the use of this scheme to projeto and incorporate error-tolerant mechanisms in the associated systems*.

SWAIN, A. D., and GUTTMANN, H. E. (1983). Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications (NUREG/CR-1278). Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission. *Presents technique for predicting human error probabilities in connection with medical device functioning, operational procedures, and other factors that shape human performance.*

KOHN, L. T., CORRIGAN, J. M., DONALDSON, M. S. (2000). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press. *This book summarizes the work of a committee sponsored by the Institute of Medicine (part of National Research Council) to investigate medical errors and suggest solutions. It provides broad and, occasionally, controversial guidance, including many specific suggestions about nationwide reporting systems and additional accountability measures. It contains many useful references and discussions about errors related to medical device projeto and the role of the FDA.*

I.4 Interação homem-computador

BROWN, C.M. (1989). Human-Computer Interface Projeto Guidelines. Norwood, NJ: Ablex Publishing Company. *Practical guidelines and rules of thumb to aid software projetoers in developing user-oriented human-computer interfaces.*

CONSTANTINE, L. L. and LOCKWOOD, L. A. D. Software for Use: A Practical Guide to the Models and Methods of Usage-Centered Projeto. ACM Press: New York, NY, 1999. *Guides the reader through a structured user interface projeto process and also provides concrete advice on window layout, menu projeto, user assistance, icons, and controls.*

COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human-Computer Studies. 1994:41, pp. 801-849.

DIX, A., FINLAY J., ABOWD G., and BEALE, R. (1993) Human-Computer Interaction. New York: Prentice-Hall. *Provides detailed information about human's abilities, computer's abilities, and the different ways that they can interact. Includes multimedia and web information.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M. (1997). Virtual environments as humancomputer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.), Handbook of human-computer interaction. Amsterdam: Elsevier. pp. 163-201.

HELANDER, M. G., LANDAUER, T. K., and PRABHU, P. V., Eds. (1997). Handbook of Human-Computer Interaction (2nd ed.). Amsterdam: North-Holland. *Resume as pesquisas baseadas em HCI e fornece recomendações que podem ser generalizadas através de todos os métodos e aplicações.*

HOLTZBLATT, K., and JONES, S. (1993). Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum.

JACKO, J. A. and SEARS. A. (Eds.). (2002): Handbook of Human Computer Interaction in Interactive Systems. Mahwah, NJ: L. Erlbaum.

PREECE, J., ROGERS, Y., SHARP, H., BENYON, D. (1994) Human-Computer Interaction. New York: Addison-Wesley. *Oferece uma introdução a HCI, cobrindo todos os aspectos humanos, aspectos tecnológicos, interação de projeto, métodos de projeto, o apoio ao projeto, e métodos de avaliação.*

* SHNEIDERMAN, B. (1998). Designing the User Interface: Strategies for Effective Human Computer Interaction (third edition). Reading, MA: Addison Wesley Longman. *Informações e aplicações práticas tanto para médicos como pesquisadores. Inclui informações sobre projetos multimídia e World Wide Web.*

I.5 USABILIDADE

* BIAS, R., and MAYHEW, D. (1994). Cost Justifying Usability. Cambridge, MA: Academic Press. *Capítulos editados cobrindo tópicos relacionados aos custos financeiros dos processos envolvendo a engenharia da USABILIDADE e as justificativas destes custos.*

* DUMAS, J., and REDISH, J.C. (1999). A Practical Guide to Usability Testing, Revised Edition. Intellect Books: Norwood, NJ. *Explica os métodos da engenharia da USABILIDADE e analisa várias técnicas para avaliação e garantia da USABILIDADE através do processo de desenvolvimento. Apresenta os passos no planejamento e condução de um teste de USABILIDADE, análise de dados e uso destes resultados para melhoria de produtos e serviços.*

KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. (1992) A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor & Francis. *Oferece um resumo de tarefas de análise técnica e estudo de casos detalhados. As técnicas descritas neste livro incluem: análises de diagramas e redes, decomposição, análise hierárquica de tarefas, análise de ligações, seqüência de diagramas operacionais, e análises de linhas do tempo.*

MAYHEW, D. The Usability Engineering Lifecycle: A Practitioner's Handbook for User Interface Design. Morgan Kaufmann: San Francisco, CA, 1999. *Este é um modelo detalhado do ciclo de vida da engenharia da USABILIDADE com conteúdo rico em conselhos práticos. Cada capítulo debate as tarefas de engenharia da USABILIDADE, funções, recursos, níveis de esforço, atalhos (técnicas rápidas e simples para serem utilizadas quando uma abordagem rigorosa não é possível), notas eletrônicas, e amostras de modelos e produtos.*

* NIELSEN, J. (1993). Usability engineering. San Diego: Academic Press, Inc. *Uma introdução a engenharia da USABILIDADE que contém uma descrição do ciclo de vida da engenharia da USABILIDADE, assim como métodos de avaliação e testes de USABILIDADE s. pp. 155, 296.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

RUBIN, J. (1994). Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests. New York: John Wiley & Sons, Inc. *Apresenta uma abordagem passo-a-passo para testes de USABILIDADE em ambientes de produção industrial.*

WIKLUND, M.E. (Ed.). (1994). Usability in practice – how companies develop user-friendly products. Cambridge, MA: Academic Press. *Um guia de focado no projeto envolvendo fatores humanos e produto. Esta edição do livro verifica como 17 empresas diferentes estão garantindo a USABILIDADE nos projetos de seus produtos.*

I.6 Fatores humanos na medicina

ALLAN, E. and BARKER, K. (1990). Fundamentals of medication error research. Am. J. of Hosp. Pharm. 47: 555-571. *Uma análise dos tipos de erros humanos encontrados em medicamentos e métodos de detecção de erros.*

BERGEUR, R. (1999). Surgery and Ergonomics: Arch. Surg. 134: 1011-1016. *Este estudo considera problemas ergonômicos associados ao desempenho em cirurgias, incluindo o projeto e utilização de instrumentais cirúrgicos.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (1994). Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *Uma compilação de estudos, emitidos pelas principais autoridades na análise de erros humanos, que cobrem questões teóricas e práticas de erros humanos na medicina.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (2003): Misadventures in Health Care: Inside Stories.

BOGNER, M.S.: Human Error in Health Care: A Handbook of Issues and Indications. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates (in Press).

BOTNEY, R. and GABA, D.M. (1995). Human factors issues in monitoring. In: Blitt, CD and Hines, RL, editors. Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine, 3rd edition. Churchill Livingstone, New York, NY. pp. 23-54. *Um debate geral no processo de informações na monitorização, e os princípios básicos de projeto e considerações dos fatores humanos para monitores, controles e alarmes.*

BRIDGER R. S., & POUTA, M. A. (1998): Ergonomics: Introducing the human factor into the clinical setting. Journal of Clinical Engineering May/June, 180-188. *Um debate geral nas questões envolvendo a importância da aplicação da engenharia de fatores humanos no ambiente clínico.*

BROWN, D. (1996). The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, pp. 157-176. *Estudo de caso no campo de pesquisa de métodos aplicados a projetos de produtos médicos voltados para o usuário.*

CARAYON P. (Ed) Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety, Lawrence Erlbaum (in press, 2006)

CUMMINS, R. O., CHESEMORE, K., WHITE, R. D., and the FDA Defibrillator Working Group. (1990). Defibrillator failures: Causes and problems and recommendations for improvement. Journal of the American Medical Association, 264(8), 1019-1025. *Debate os esforços de cooperação entre os cuidados para a saúde e profissionais da indústria no alerta de usuários de desfibriladores para os erros comuns e descreve o desenvolvimento de uma lista de checagem antes do uso relacionado a prontidão e manutenção do desfibrilador.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

HENRIKSEN, K., KAYE, R. D., JONES, R., MORISSEAU, D. S., and SERIG, D. I. (1995). Human factors evaluation of teletherapy. (NUREG/CR-6277, Volumes 1-5) Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission. *Descreve uma avaliação sistemática do sistema de teleterapia, identifica os problemas de fatores humanos para a teleterapia (isto é, tarefas que seres humanos dentro de um sistema de teleterapia não realizam no nível que o sistema exige), e identifica e avalia abordagens para direcionar estes problemas.*

GABA, D. M. (1994). Human work environment and simulators. In R. D. Miller (Ed.), Anesthesia (Fourth Edition). New York: Churchill Livingstone, pp. 2635-2680. *Uma visão geral do desempenho de fatores de desenvolvimento nos cuidados em anestesia e o uso de simuladores clínicos para testes em produtos médicos para cuidados críticos.*

GOPHER, D., OLIN, M., BADIHI, Y., COHEN, G., DONCHIN, Y., BIESKI, M., and COTEV, S. (1989). The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit. Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting (pp. 956-960). Santa Monica, CA: Human Factors Society. *Descreve os resultados de um estudo de dois anos conduzido em uma unidade de cuidados respiratórios intensivos, em que os erros foram gravados e analisados.*

GOSBEE, J. W. (1997). The discovery phase of medical device design: A blend of intuition, creativity, and science. Medical Device & Diagnostic Industry, Vol. 19, pp79-82. *Fatores humanos para métodos de uso nos estágios iniciais de desenvolvimento de produto permitindo aos projetistas atenderem as necessidades dos usuários finais.*

GOSBEE, J. W., and Ritchie, E. M. (1997). Human-Computer Interaction and Medical Software Development. Interactions. Vol. 4, no. 4, New York: ACM Press pp13-18. *Descreve e oferece exemplos de métodos originais, recursos, e considerações para uso da engenharia de fatores humanos em ambientes médicos.*

GURUSHANTHAIAH, K., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1995). Visual display format affects the ability of anesthesiologists to detect acute physiological changes. Anesthesiology 83:1184-1193. *Descreve um laboratório científico baseado na abordagem na avaliação de uma exposição clínica. Demonstra a importância de estudar usuários reais (por exemplo, anestesiologistas) que rendeu resultados diferentes daqueles de pessoas sem conhecimento clínico.*

JOHNSON, C., Ed. (1999). Proceedings of the First Workshop in Human Error and Clinical Systems (HECS '99) (Glasgow Accident Analysis Group Technical Report G99-1). Glasgow, Scotland: Department of Computer Science, University of Glasgow. Proceedings of a conference held April 15-17, 1999. *Inclui trabalhos sobre relatórios de incidentes médicos, instrumentos de apoio no diagnóstico e tratamento, ANÁLISE DE RISCO médico, e erros humanos em ambientes médicos.*

LEAPE, L. L., BRENNAN, T. A., LAIRD, N., LAWTHERS, A. G., LOCALIO, A. R., BARNES, B. A., HERBERT, L., NEWHOUSE, J. P., WEILER, P. C., and HIATT, H. (1991). The nature of adverse events in hospitalized PATIENTS: Results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine, *324*(6): 377-381. *Este estudo examina em detalhes os incidentes de erros médicos em hospitais.*

LE COCQ, D. (1987). Application of human factors engineering in medical product design. Journal of Clinical Engineering, 12 (4), 271-277. *Descrição do processo de desenvolvimento da HFE utilizando aplicações em uma família de produtos para infusão para ilustrar as metodologias.*

LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1993). Ergonomics of the anesthesia workspace. EHRENWERTH, J. and EISENKRAFT, J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. pp. 385-404. *Uma análise geral das questões de HFE no ambiente de trabalho de anestesia.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

VOORHORST, F., OVERBEEKE, C., and SMETS, G. (1998). Spatial perception during laparoscopy: implementing action-perception coupling. In Proceedings of Medicine Meets VR- 5, San Diego, CA, Jan. 22-25, 379-386. *Um resumo de algumas questões sobre HFE associada aos instrumentos laparoscópicos.*

WEBSTER, J. G., (Ed.) (1997). Design of Pulse Oximeters. Institute of Physics Publishing, Philadelphia, PA. *Descreve equações, métodos, equipamentos e sistemas programáveis necessários para concepção de um oxímetro de pulso, que fornece a informação adiantada em problemas com a entrega do oxigênio ao tecido.*

WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. (1997). The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 87:144-155. *Descreve o uso técnicas objetivas de HFE (incluindo a análise do tempo-movimento, a análise da carga de trabalho, e a prova de tarefa secundária) no estudo no campo de trabalho dos efeitos da introdução de novas tecnologias médicas no desempenho clínico dos usuários.*

* WIKLUND, M. E. (1995). Medical device and medical device design: Usability Engineering and Ergonomics. Englewood, Colorado: Interpharm Press Inc. *Guia prático em como incorporar os princípios da Engenharia de Fatores Humanos nos projetos de produtos médicos, e produtos médicos, incluindo sistemas programáveis, equipamentos e componentes relacionados a instruções. Serve também como uma variedade de técnicas do projeto e da avaliação, tais como a análise de tarefa, o projeto da interface de utilizador, a prototipificação rápida, e a USABILIDADE.*

* WIKLUND, M. E. and WILCOX, S. B. (2005) (Eds) Designing Usability into Medical Products, CRC Press.

WRIGHT, J. G., McGEER, A. J., CHYATTE, D., RANSOHOFF, D. F. (1991). Mechanisms of glove tears and sharp injuries among surgical personnel. Journal of the American Medical Association, 266, 1668-1671. *Descreve as maneiras em que furos em luvas e lesões por instrumentos afiados ocorrem como prelúdio para melhorias em projetos.*

I.7 Nacional, Internacional e Governamental

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (1993). Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices. ANSI/AAMI HE 48-1993. Arlington, VA: AAMI. *This is the previous version of the current AAMI HFE 48: 2000. A informação é ainda relevante mas foi expandida nesta versão.*

American National Standards Institute. (1988). American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations. ANSI/HFS 100-1988. New York: ANSI. *A versão da ANSI das primeiras nove partes da ISO 9241, esta norma oferece um guia ergonômico e requisitos para projetos e terminais de monitores, incluindo monitores visuais, teclados, e outros produtos a serem conectados, e ambientes de estações de trabalho/computadores.*

International Organization for Standardization. (1996). Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Parts 10-17. ISO 9241 series. Geneva, Switzerland. *Esta norma oferece um guia detalhado para projetos de INTERFACE DO USUÁRIO para sistemas programáveis de escritório. Esta norma cobre caixas de texto, campos de preenchimento, menus, comandos, e manipulação de textos livres, apresentação de informações e guia de usuário.*

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

National Committee for Clinical Laboratory Standards. (1996) Laboratory instruments and data management systems: Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring. NCCLS GP-19-P. Villanova, PA: NCCLS. *Descreve os princípios de um projeto de software que irá facilitar a utilização segura e eficiente de produtos médicos para laboratórios de diagnósticos clínicos.*

U.S. Department of Defense. (1996). Department of Defense design criteria standard. MILSTD-1472F. Washington, D.C.: DOD. *Um guia geral para documentos pertinentes a projetos de sistemas militares, mesmo que não seja aplicável a sistemas médicos.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering design guidelines. MIL-HDBK-759C. Washington, D.C.: DOD. *Um manual que cobre a área geral de fatores humanos. Como em MILSTD-1472F, este é um manual, projetado fornecer diretrizes, não normas.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering program processes and procedures. MIL-HDBK-46855A. Washington, D.C.: DOD. *Uma orientação em processos e em procedimentos de programas engenharia.*

BACKINGER, C., and KINGSLEY, P. (1993). Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care, (HHS Pub. FDA 93-4258). Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Um documento resumido que oferece recomendações do FDA para manuais de uso para produtos médicos usados em domicílio.*

KAY, R. and CROWLEY, J. (2000). Medical Device Use - Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. Washington, D.C.: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Um guia que descreve os processos envolvendo fatores humanos no contexto do GERENCIAMENTO DE RISCO e oferece recomendações para matérias relevantes nas inclusões de submissões pré-mercado.*

SAWYER, D. (1996). Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices. Washington DC: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Uma apresentação de debates sobre problemas da INTERFACE DE USUÁRIO, as regras empíricas do projeto, e o processo dos fatores humanos em produtos médicos baseadas nas experiências da equipe de funcionários do FDA.*

ISO 13407:1999, *Processos de desenvolvimento focados no USUÁRIO para sistemas interativos*.

ISO 18529:2000, *Ergonomia – Interação da ergonomia em sistemas para usuários – descrições de processos focados em usuários.*

I.8 Fontes de informações eletrônicas

U.S. Food and Drug Administration – http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors

Human Factors and Ergonomics Society – http://www.hfes.org

Association for Computing Machinery, Special Interest Group on Computer-Human Interaction – http://www.acm.org/sigchi

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo J
(informativo)

Referência aos princípios essenciais

Este documento foi preparado para oferecer embasamentos relacionados aos princípios essenciais de SEGURANÇA e desempenho de PRODUTOS MÉDICOS de acordo com a ABNT ISO/TR 16142. Este documento pretende ser aceitável para o propósito de avaliação de conformidade.

A conformidade com este documento oferece um dos meios de demonstrar o atendimento aos principais requisitos essenciais da ABNT ISO/TR 16142. Outros meios são possíveis. A Tabela J.1 descreve as seções e subseções deste documento em relação com os principais requisitos essenciais da ABNT ISO/TR 16142:2006.

Tabela J.1 — Correspondência entre este documento e os princípios essenciais

Seção/Subseção deste documento	Princípio essencial correspondente	Comentários
Todas	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8	
4.1.3, 6	A.13	
5.9	A.6	

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Anexo K
(normativo)

Avaliação de INTERFACE DE USUÁRIO DE ORIGEM DESCONHECIDA (IUOD)

K.1 Generalidades

O Anexo K foi criado em reconhecimento ao fato de que muitos FABRICANTES se interessarão por aplicar as ferramentas definidas nesta Norma para as INTERFACES DE USUÁRIOS ou partes das INTERFACES DE USUÁRIOS que já tenham sido comercializadas antes da publicação desta Norma. Essas INTERFACES DE USUÁRIOS ou partes de INTERFACES DE USUÁRIOS não foram desenvolvidas utilizando os PROCESSOS da ABNT NBR IEC 62366 e, como resultado, são de origem desconhecida, no que diz respeito a estes PROCESSOS. Uma vez que esta Norma tem seu foco na ENGENHARIA DE USABILIDADE como parte do PROCESSO de desenvolvimento de produto, ficou determinado a recomendação que um PROCESSO alternativo e em escala apropriada (conforme descrito em 4.3 desta norma) seja desenvolvido considerando estas INTERFACES DE USUÁRIO ou partes de INTERFACES DE USUÁRIO de origem desconhecida.

Os parágrafos seguintes representam esse PROCESSO, que baseia-se, sempre que possível, na documentação existente criada durante o desenvolvimento de uma INTERFACE DE USUÁRIO ou parte de uma INTERFACE DE USUÁRIO legada. Eles também visam permitir que o PROCESSO a ser aplicado utilize recursos organizacionais da forma mais eficaz possível. Quando finalizado, irão resultar na criação de um ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE e assegurar que o ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO identifique os RISCOS causados por problemas de USABILIDADE da INTERFACE DE USUÁRIO.

NOTA BRASILEIRA O termo “Gerenciamento de risco” é de uso comum para a área de saúde e tem origem no termo “*risk management*” cuja tradução também é conhecida por “Gestão de risco”, conforme a ABNT NBR ISO 31000.

O PROCESSO deste Anexo pode ser aplicado à IUOD para uma INTERFACE DE USUÁRIO ou parte de uma INTERFACE DE USUÁRIO para a qual não estejam disponíveis registros adequados do desenvolvimento utilizando o PROCESSO de ENGENHARIA DE USABILIDADE, conforme ABNT NBR IEC 62366:2010. Entretanto, se algumas modificações forem feitas à INTERFACE DE USUÁRIO ou às suas partes, somente as partes não modificadas da INTERFACE DE USUÁRIO permanecerão como IUOD, ao passo que as partes modificadas da INTERFACE DE USUÁRIO estarão sujeitas às subseções 5.1 a 5.9.

EXEMPLO 1 Para uma INTERFACE DE USUÁRIO legada não modificada que tenha sido projetada e desenvolvida antes da publicação da ABNT NBR IEC 62366:2010, a INTERFACE DE USUÁRIO é avaliada utilizando este Anexo para determinar sua conformidade a esta norma.

EXEMPLO 2 Uma INTERFACE DE USUÁRIO, sem registros adequados de desenvolvimento conforme a ABNT NBR IEC 62366:2010, é modificada posteriormente. As partes modificadas são avaliadas utilizando as subseções de 5.1 a 5.9 para determinar sua conformidade com esta Norma. As partes não modificadas da INTERFACE DE USUÁRIO são avaliadas utilizando este Anexo para determinar sua conformidade a esta Norma.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

EXEMPLO 3 Uma INTERFACE DE USUÁRIO que tenha sido designada e desenvolvida antes da publicação da ABNT NBR IEC 62366:2010 é modificada posteriormente, acrescentando-se uma nova característica de *software*. A INTERFACE DE USUÁRIO da característica de *software* acrescentada e todas as partes da INTERFACE DE USUÁRIO que forem afetadas pela característica do *software* acrescentada são avaliadas utilizando as subseções de 5.1 a 5.9 para determinar sua conformidade à esta Norma. As partes não modificadas da INTERFACE DE USUÁRIO original são avaliadas utilizando este Anexo para determinar sua conformidade a esta Norma.

EXEMPLO 4 Uma INTERFACE DE USUÁRIO existente é modificada para depender de um componente com finalidade geral para o qual não exista qualquer registro adequado do desenvolvimento utilizando a ABNT NBR IEC 62366:2010. Modificações à INTERFACE DE USUÁRIO existente são necessárias para integrar o componente com finalidade geral a um PRODUTO PARA A SAÚDE. As modificações necessárias da INTERFACE DE USUÁRIO causadas pela integração do componente com finalidade geral são avaliadas usando as subseções de 5.1 a 5.9 para determinar sua conformidade a esta Norma. As partes não modificadas da INTERFACE DE USUÁRIO original são avaliadas utilizando este Anexo para determinar sua conformidade a esta Norma.

K.2 PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE para INTERFACE DE USUÁRIO DE ORIGEM DESCONHECIDA

K.2.1 * Especificação de aplicação

O FABRICANTE deve estabelecer uma especificação de aplicação conforme requerido em 5.1. O FABRICANTE deve registrar esta especificação de aplicação no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

K.2.2 FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS

O FABRICANTE deve identificar e registrar as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS do PRODUTO PARA A SAÚDE com uma IUOD conforme requerido por 5.4.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

K.2.3 * Revisão de informações de pós-produção

O FABRICANTE do PRODUTO PARA A SAÚDE com uma IUOD deve analisar 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 abordados em K.2.4 e K.2.5.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

K.2.4 PERIGOS E SITUAÇÕES PERIGOSAS causadas por problemas de USABILIDADE

O FABRICANTE deve analisar criticamente a ANÁLISE DE RISCO do PRODUTO PARA A SAÚDE com IUOD e assegurar que os PERIGOS e as SITUAÇÕES PERIGOSAS associadas à USABILIDADE ou com as FUNÇÕES DE OPERAÇÃO PRIMÁRIAS tenham sido identificadas e documentadas.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

K.2.5 CONTROLE DE RISCO

O FABRICANTE deve verificar e documentar se medidas de CONTROLE DE RISCO adequadas foram implementadas para todos os PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS identificados em K.2.4 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 IUOD e devem estar sujeitas aos requisitos de 5.1 a 5.9.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.

K.2.6 Avaliação do RISCO RESIDUAL

Baseado em alguma nova informação identificada na realização das etapas de K.2.4 e K.2.5, o FABRICANTE deve reavaliar o RISCO RESIDUAL global de acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.4, e documentar o resultado tanto no ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE quanto no ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

A conformidade é verificada pela inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE ou do ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

K.2.7 DOCUMENTO ACOMPANHANTE

Se o FABRICANTE, ao estabelecer a especificação de aplicação em K.2.1, identificar que o DOCUMENTO ACOMPANHANTE do PRODUTO PARA A SAÚDE com IUOD não contém uma síntese adequada da especificação de aplicação, o DOCUMENTO ACOMPANHANTE deve ser atualizado para incluir tal informação.

A conformidade é verificada, onde apropriado, pela inspeção do DOCUMENTO ACOMPANHANTE.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Bibliografia

[1] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

[2] IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.*

[3] IEC/TR 61258:1994, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.*

[4] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects - Guidelines for the inclusion in standards.*

[5] ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*.

[6] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*.

[7] ISO 9241-11:1998, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability*.

[8] ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*.

[9] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*.

[10] ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*.

[11] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*.

[12] EN 1041:1998, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*.

[13] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative.

[14] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176*.

[15] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.

[16] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies. 1994:41, pp. 801-849*.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

[17] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185*.

[18] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition), Exeter, UK, Intellect, 1999*.

[19] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M. Virtual environments as human computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201*.

[20] FLEISHMAN, E. A., and QUAINTANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press, 1984*.

[21] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.

[22] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.

[23] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).

[24] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989.

[25] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993.

[26] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.

[27] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.

[28] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.

[29] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993.

[30] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

[31] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

[32] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.

[33] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

[34] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.

[35] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.

[36] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988.

[37] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

Índice dos termos definidos

UTILIZAÇÃO ANORMAL 3.1
DOCUMENTO ACOMPANHANTE 3.2
LIMITE DE ALARME 3.3
ALARME DESLIGADO 3.4
SINAL DE ALARME 3.5
SISTEMA DE ALARME 3.6
UTILIZAÇÃO CORRETA 3.7
EFICÁCIA 3.8
EFICIÊNCIA 3.9
DANO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.2
PERIGO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.3
SITUAÇÃO PERIGOSA ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.4
SINAL DE INFORMAÇÃO 3.10
UTILIZAÇÃO DESTINADA ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.5
FABRICANTE ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.8
PRODUTOS PARA SAÚDE 3.11
UTILIZAÇÃO NORMAL 3.12
EVIDÊNCIA OBJETIVA ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.10
PACIENTE 3.13
FUNÇÃO DE OPERAÇÃO PRIMÁRIA 3.14
PROCESSO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.13
REGISTRO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.14
SINAL DE LEMBRANÇA 3.15
RISCO RESIDUAL ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.15
ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL 3.16
RISCO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.16
ANÁLISE DE RISCO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.17
CONTROLE DE RISCO ..... ABNT NBR ISO 14971:2007, 2.19
AVALIAÇÃO DE RISCO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.21
GERENCIAMENTO DE RISCO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.22
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.23
SEGURANÇA ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.24
SEVERIDADE ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.25

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados

USABILDIADE 3.17
ENGENHARIA DE USABILIDADE 3.18
ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE 3.19
ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE 3.20
ERRO DE UTILIZAÇÃO 3.21
CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO 3.22
USUÁRIO 3.23
INTERFACE DE USUÁRIO 3.24
NTERFACE DE USUÁRIO DE ORIGEM DESCONHECIDA (IUOD) 3.27
PERFIL DE USUÁRIO 3.25
VALIDAÇÃO 3.26
VERIFICAÇÃO ..... ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.28

Exemplar gratuito para uso exclusivo - INSTITUTO ZAMBINI - 07.245.805/0001-44 Gerado: 14/04/2020)

© IEC 2007 - © ABNT 2016 - Todos os direitos reservados