



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO TECNOLÓGICO DA UFSC – CTC  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA

Mariana Ribeiro Brandão

**Proposta de metodologia de aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia  
Clínica para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a  
saúde**

Florianópolis

2021

Mariana Ribeiro Brandão

**Proposta de metodologia de aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de mestra em Engenharia Elétrica.

Orientador: Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, Dr.

Coorientador: Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.

Florianópolis

2021

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Brandão, Mariana Ribeiro

Proposta de metodologia de aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde / Mariana Ribeiro Brandão ; orientador, Jefferson Luiz Brum Marques, coorientador, Renato Garcia Ojeda, 2021.  
143 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Engenharia Elétrica. 2. Engenharia Clínica. 3. Engenharia de Fatores Humanos. 4. Técnicas de Usabilidade. 5. Gestão de Tecnologia em Saúde. I. Marques, Jefferson Luiz Brum. II. Ojeda, Renato Garcia . III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica. IV. Título.

Mariana Ribeiro Brandão

**Proposta de metodologia de aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Profa. Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Dra.  
Universidade Federal de Campina Grande

Prof. Francisco de Assis Souza dos Santos, Dr.  
Universidade Federal do Espírito Santo

Prof. Percy Nohama, Dr.  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestra em Engenharia Elétrica pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica-UFSC.

---

Prof. Telles Bruneli Lazzarin, Dr.  
Coordenador do Programa de Pós-Graduação

---

Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, PhD.  
Orientador

Florianópolis, 2021.

Este trabalho é dedicado a todos e todas que valorizam a ciência.

## AGRADECIMENTOS

Um trabalho que discorreu essencialmente da importância de considerar os fatores humanos no desenvolvimento e aprimoramento tecnológico na saúde, não poderia deixar de destacar o quão necessário foram tantas pessoas para esta pesquisa.

Para além de pessoas que atuaram diretamente no desenvolvimento deste trabalho, não posso deixar de agradecer àqueles que estavam ao meu lado, muitas vezes distantes, durante toda a trajetória. À minha irmã, meu pai e minha mãe por todo amor e carinho ao longo da minha vida, por acreditarem no poder transformador da educação para a sociedade! À minha família por todo apoio e valorização da ciência. Aos meus amigos e amigas espalhados pelo Brasil, e que, sem dúvida, são uma parte principal na minha vida.

Agradeço a todos grandes amigos e amigas que conheci na UFSC, que tornaram este período muito mais leve e feliz. Obrigada por tantos momentos maravilhosos que vivemos juntos, vocês são incríveis! O mestrado sem cada um de vocês não seria a mesma coisa!

Agradeço imensamente ao Professor Renato por todo apoio, direcionamento e confiança para o desenvolvimento de projetos que contribuíram tanto para o meu aprimoramento pessoal, quanto profissional. Obrigada por compartilhar comigo sua experiência e possibilitar me integrar à equipe de trabalho de Engenharia Clínica do IEB-UFSC. Agradeço ao Professor Jefferson por toda a atenção e disposição no decorrer deste período, e também aos demais professores com que tive contato durante o programa e durante toda a minha formação.

Agradeço a toda equipe do CEGED-TMH do IEB-UFSC pelos aprendizados adquiridos, toda a área técnica, administrativa, e a todos os estagiários e estagiárias pelo compartilhamento de experiências. Aprendi muito mesmo com cada um de vocês, obrigada!

Este trabalho é resultado de um projeto interdisciplinar alinhado com o que eu acredito, que une pessoas, tecnologia e saúde em prol de um ecossistema mais integrativo, colaborativo e sustentável.

## RESUMO

As ações da Engenharia Clínica na Gestão de Tecnologias em Saúde, incorporando ferramentas da Engenharia de Fatores Humanos, permite aportar em melhorias no desenvolvimento e uso mais seguro, eficaz e com qualidade das soluções tecnológicas. Este trabalho desenvolveu uma proposta de metodologia de aplicação de técnicas de usabilidade para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde, visando mitigar a ocorrência de eventos adversos. E por conseguinte, contribuir com informações para melhorias nos Processos Tecnológicos em Saúde, a fim de estimular e evidenciar a importância dos fatores humanos na saúde. A proposta de metodologia consiste nas etapas: exploração do problema, identificação dos eventos adversos, implementação de soluções tecnológicas para minimizar eventos adversos, e planejamento e execução de ações da Engenharia Clínica para melhorias contínuas nos Processos Tecnológicos em Saúde. O modelo proposto foi validado através do estudo de caso com termômetro clínico infravermelho, utilizado nos protocolos sanitários para o combate da COVID-19, com apoio da área de metrologia em saúde do IEB-UFSC. As técnicas de usabilidade aplicadas foram a análise de erros de utilização através da investigação de eventos adversos nas bases de dados da plataforma da FDA e da ANVISA, pesquisa através da aplicação de questionário com usuários de termômetro e análise de tarefas. Com isso, permitiu aportar no desenvolvimento de materiais de boas práticas para a utilização adequada da tecnologia, elaboração de procedimento técnico para avaliação de desempenho de termômetros, além de estruturar recomendações aos fabricantes de termômetros e gestores de estabelecimentos que possuem esta tecnologia. O desenvolvimento dessas soluções tecnológicas demonstrou a importância da aplicação de técnicas de usabilidade para identificar os problemas enfrentados na utilização das tecnologias, e com isso, aportar nas atividades da Engenharia Clínica para a redução de erros e falhas. A integração e consideração dos fatores humanos em todo o ciclo de vida é essencial para o avanço ainda maior da Engenharia Clínica atuando na Gestão de Tecnologias em todo o ecossistema de assistência à saúde, na discussão, construção e validação de estratégias que venham a auxiliar na prevenção de eventos adversos.

**Palavras-chave:** Engenharia Clínica. Engenharia de Fatores Humanos. Técnicas de Usabilidade. Gestão de Tecnologia em Saúde. Avaliação de Tecnologia em Saúde.

## ABSTRACT

The actions of Clinical Engineering in Health Technology Management, incorporating Human Factors Engineering tools, allow for improvements in the development and safer, more effective and quality use of technological solutions. This work specifically proposes a methodology for the application of usability techniques to contribute to the development and use of technological solutions for health, to mitigate the occurrence of adverse events. And as a consequence, contribute with information for improvements in Health Technology Processes, in order to stimulate and highlight the importance of human factors in health. The proposed methodology consists of the steps: exploration of the problem, identification of adverse events, implementation of technological solutions to minimize adverse events, planning and execution of Clinical Engineering actions for continuous improvements in Health Technology Processes. The proposed model was validated through the case study with clinical infrared thermometer, used in sanitary protocols to combat COVID-19, with support from the area of metrology in health at IEB-UFSC. The usability techniques used were the analysis of usage errors through the investigation of adverse events in the databases of the FDA and ANVISA platform, research through the application of a questionnaire with thermometer users and analysis of tasks. With this, the association contributes to the development of good practice materials for the use of the technology, preparation of a technical procedure for evaluating the performance of thermometers, in addition to structuring recommendations for thermometer manufacturers and device managers that have this technology. The development of these technological solutions implies the importance of applying techniques to identify the problems faced in the use of technologies, and with that, contribute to the activities of Clinical Engineering to reduce errors and failures. The integration and consideration of human factors throughout the life cycle is essential for the further advancement of Clinical Engineering acting in Technology Management throughout the health care ecosystem, in the discussion, construction and validation of strategies that will help in preventing adverse events.

**Keywords:** Clinical Engineering. Human Factors Engineering. Usability Techniques. Health Technology Management. Health Technology Assessment.



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Atores envolvidos nos Processos Tecnológicos em Saúde	27
Figura 2 – Etapas do ciclo de vida das tecnologias em saúde	28
Figura 3 – Interação entre as considerações da Engenharia de Fatores Humanos	33
Figura 4 – Estrutura de usabilidade em um contexto de uso	34
Figura 5 – Interdependência entre as atividades do projeto centrado no ser humano	38
Figura 6 – Esquema comparativo entre técnicas de usabilidade	42
Figura 7 – Fluxo de seleção dos artigos da Revisão Rápida	45
Figura 8 – Localização de procedência dos artigos selecionados da Revisão Rápida	46
Figura 9 – Etapa do ciclo de vida da aplicação da técnica de usabilidade nos estudos selecionados da Revisão Rápida	48
Figura 10 – Técnicas de usabilidade aplicadas nos estudos da Revisão Rápida	49
Figura 11 – Modelo de processo tecnológico em saúde da GTS	55
Figura 12 – Ciclo PDCA	56
Figura 13 – Esquema da consideração dos fatores humanos no ciclo de vida	59
Figura 14 – Proposta de metodologia para aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para aporte no desenvolvimento de soluções tecnológicas	61
Figura 15 – Metodologia Círculo Dourado	62
Figura 16 – Esquema geral para aplicação de técnicas de usabilidade	65
Figura 17 – Alertas de incidentes envolvendo termômetros notificados na plataforma MAUDE-FDA por ano	75
Figura 18 – Alertas de incidentes envolvendo termômetros notificados na plataforma ANVISA por ano	76
Figura 19 – Tipo de operador dos alertas de Eventos Adversos em termômetros na FDA entre 2019 e março de 2021	77
Figura 20 – Local mais frequente de medição utilizando termômetros, observado pelos participantes da pesquisa	86
Figura 21 – Perspectivas dos usuários quanto a utilização dos termômetros	88
Figura 22 – Tarefas na utilização do termômetro durante a jornada do usuário	90
Figura 23 – Problemas envolvendo termômetro que podem levar a eventos adversos	91

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Principais regulamentos que aportam nos processos de avaliação e validação de usabilidade das tecnologias em saúde	36
Quadro 2 – Critérios de inclusão e exclusão para a elaboração da Revisão Rápida	44
Quadro 3 – Fatores e recomendações de fonte de informações para a compreensão dos Processos Tecnológicos em Saúde	63
Quadro 4 – Descrição das fontes de evidências para a compreensão dos Processos Tecnológicos em Saúde envolvendo os termômetros	69
Quadro 5 – Descrição de alerta de queixas técnicas e eventos adversos na ANVISA envolvendo termômetro entre 2019 e março de 2021	80

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Tipo de problema nos eventos adversos notificados com a quantidade de citação	78
Tabela 2 – Estabelecimentos com a presença de termômetros	83
Tabela 3 – Identificação dos problemas relatados pelos participantes da pesquisa envolvendo os termômetros	85
Tabela 4 – Análise da percepção dos usuários com os termômetros	87

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ATS Avaliação de Tecnologias em Saúde
- CEGED-TMH Centro de Gestão e Desenvolvimento de Tecnologia Médico-Hospitalar
- COVID-19 *Coronavirus Disease 2019*
- EAS Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
- EFH Engenharia de Fatores Humanos
- FDA *Food & Drug Administration*
- GTS Gestão de Tecnologias em Saúde
- IEB-UFSC Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina
- INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
- OMS Organização Mundial da Saúde
- PTS Processos Tecnológicos em Saúde
- RDC Resolução de Diretoria Colegiada

## GLOSSÁRIO

**DANO:** lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente (ABNT, 2020).

**ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS:** A aplicação do conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características dos usuários de dispositivos médicos para o projeto de dispositivos médicos, incluindo interfaces de usuário mecânicas e baseadas em software, sistemas, tarefas, documentação do usuário e treinamento do usuário para aprimorar e demonstrar segurança e eficácia usar (FDA, 2016).

**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 (ABNT, 2016).

**EVENTOS ADVERSOS:** eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, operadores ou outros (ABNT, 2011).

**FALHA:** término da capacidade de um item desempenhar a função requerida (ABNT, 2011).

**GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE:** conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública e do meio ambiente e à segurança do paciente (ANVISA, 2021)

MODELO DE PROCESSO TECNOLÓGICO EM SAÚDE: Modelo de Gestão de Tecnologias em Saúde baseado em três pilares: infraestrutura, recursos humanos e tecnologia, a fim de promover segurança, confiabilidade e eficácia, para apoiar a qualidade nos Processos Tecnológicos em Saúde (Garcia *et al.*, 2010)

QUEIXAS TÉCNICAS: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/ empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (ANVISA, 2009).

TÉCNICA DE USABILIDADE: método que apoia o projeto centrado no ser humano, utilizado com o objetivo de aumentar a usabilidade de um produto ou sistema (ABNT, 2014).  
Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da severidade desse dano (ABNT, 2020).

TECNOVIGILÂNCIA: sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (ANVISA, 2009).

TECNOLOGIAS EM SAÚDE: A aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para solucionar um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida (WHO, 2017).

USABILIDADE: medida na qual um produto pode ser usado por usuários específicos para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto de uso específico (ABNT, 2014).

USUÁRIO: pessoa que interage com o produto (ABNT, 2011).

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>18</b>
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA	18
1.2 OBJETIVOS	20
<b>1.2.1 Objetivo Geral</b>	<b>20</b>
<b>1.2.2 Objetivos Específicos</b>	<b>21</b>
1.3 JUSTIFICATIVA	21
1.4. ESTRUTURAÇÃO DO TRABALHO	24
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>25</b>
2.1 O PAPEL DA ENGENHARIA CLÍNICA NA GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	25
<b>2.1.1 Atuação da Engenharia Clínica no Ciclo de Vida das Tecnologias</b>	<b>26</b>
2.1.1.1 Etapas do ciclo de vida: pré-comercialização e pós-comercialização	28
2.1.1.2 Tecnovigilância	29
2.2 A INTERAÇÃO HUMANA COM AS TECNOLOGIAS EM SAÚDE	31
<b>2.2.1 Engenharia de Fatores Humanos</b>	<b>32</b>
<b>2.2.2 Abordagens e princípios do desenvolvimento centrado no ser humano</b>	<b>37</b>
2.3 TÉCNICAS DE USABILIDADE	40
2.4 ESTUDO DAS TÉCNICAS DE USABILIDADE APLICADAS NO CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE	43
<b>2.4.1 Revisão Rápida para a seleção de estudos</b>	<b>43</b>
<b>2.4.2 Considerações da aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica no ciclo de vida das tecnologias em saúde</b>	<b>51</b>
2.4.2.1 <i>Análise da aplicação de técnicas de usabilidade na pré-comercialização</i>	51
2.4.2.2 <i>Análise da aplicação de técnicas de usabilidade na pós-comercialização</i>	52

2.5 A ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS COMO FERRAMENTA PARA MELHORIAS DA QUALIDADE DOS PROCESSOS TECNOLÓGICOS NA SAÚDE	55
<b>3 DESENVOLVIMENTO DE PROPOSTA DE METODOLOGIA</b>	<b>58</b>
3.1. CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA	58
3.2 CONSIDERAÇÕES GERAIS DA METODOLOGIA	58
3.3 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA DE METODOLOGIA	60
<b>3.3.1 Explorar o problema</b>	<b>61</b>
3.3.1.1 <i>Definir o objetivo</i>	62
3.3.1.2 <i>Compreender o contexto dos Processos Tecnológicos em Saúde</i>	63
3.3.1.3 <i>Aplicar técnicas de usabilidade</i>	65
<b>3.3.2 Identificar Eventos Adversos</b>	<b>66</b>
<b>3.3.3 Implementar Soluções para mitigar Eventos Adversos</b>	<b>66</b>
<b>3.3.4 Ações da Engenharia Clínica para melhorias contínuas nos Processos Tecnológicos em Saúde</b>	<b>67</b>
<b>4. APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PROPOSTA: ESTUDO DE CASO COM TERMÔMETRO CLÍNICO INFRAVERMELHO</b>	<b>68</b>
4.1 ETAPA 1: EXPLORAR O PROBLEMA	68
<b>4.1.1 Objetivo da pesquisa</b>	<b>68</b>
<b>4.1.2 Compreensão do contexto dos processos tecnológicos em termômetros</b>	<b>68</b>
4.1.2.1 <i>Aspectos de infraestrutura, tecnológicos e recursos humanos dos termômetros</i>	70
<b>4.1.3 Aplicação de técnicas de usabilidade</b>	<b>74</b>
4.1.3.1 <i>Análise de erros de utilização através da investigação de Eventos Adversos</i>	74
4.1.3.2 <i>Pesquisa com usuários através da aplicação de questionário</i>	81
4.2 ETAPA 2: IDENTIFICAR EVENTOS ADVERSOS	89
<b>4.2.1 Análise de tarefas para identificação de eventos adversos</b>	<b>89</b>
<b>4.2.2 Sistematização dos problemas no uso de termômetros</b>	<b>90</b>
4.3 ETAPA 3: IMPLEMENTAR SOLUÇÕES PARA MITIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM TERMÔMETROS	92



<b>4.31 Recursos virtuais de Boas Práticas para aporte no uso seguro e confiável</b>	<b>92</b>
<b>4.3.2 Procedimento técnico para avaliação de desempenho em termômetros</b>	<b>92</b>
<b>4.3.3 Recomendações e orientações técnicas a fabricantes e estabelecimentos</b>	<b>93</b>
<b>5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E PROPOSTAS DE MELHORIAS</b>	<b>95</b>
5.1 CONTRIBUIÇÕES DA ENGENHARIA CLÍNICA PARA O USO SEGURO E CONFIÁVEL DE TERMÔMETROS NO COMBATE À COVID-19	95
5.2 CONSIDERAÇÕES DO USO DAS TÉCNICAS DE USABILIDADE PARA APORTE NO DESENVOLVIMENTO E USO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE	99
5.3 AÇÕES DA ENGENHARIA CLÍNICA PARA APORTE EM MELHORIAS NOS PROCESSOS TECNOLÓGICOS EM SAÚDE	101
<b>6 CONCLUSÃO</b>	<b>105</b>
6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS	106
6.2 LIMITAÇÕES DA PESQUISA	108
6.3 TRABALHOS FUTUROS	109
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>111</b>
<b>APÊNDICE A – Procedimento Operacional Padrão para aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica</b>	<b>129</b>
<b>APÊNDICE B – Comparação entre Técnicas de Usabilidade</b>	<b>130</b>
<b>APÊNDICE C – Descrição do questionário aplicado com usuários termômetros</b>	<b>132</b>
<b>APÊNDICE D - Descrição das tarefas durante a jornada de uso de termômetros</b>	<b>133</b>
<b>APÊNDICE E – Informações referentes ao Webinar organizado pelo IEB-UFSC</b>	<b>134</b>
<b>APÊNDICE F – Manual de Boas Práticas no uso de Termômetro Infravermelho</b>	<b>135</b>
<b>APÊNDICE G – Aplicação de técnicas de usabilidade no ciclo de vida</b>	<b>136</b>
<b>APÊNDICE H – Resultados da Revisão Rápida</b>	<b>137</b>
<b>ANEXO A – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética</b>	<b>141</b>
<b>ANEXO B – Procedimento Técnico para avaliação de desempenho em termômetro</b>	<b>142</b>
<b>ANEXO C – Tabela comparativa entre os valores de temperatura</b>	<b>143</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA

O crescimento da dependência tecnológica em Saúde está provocando um impacto na infraestrutura e principalmente dos fatores humanos nos sistemas de atenção à saúde, levando à ocorrência de Eventos Adversos nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) em todo o mundo. A saúde, por definição da Organização Mundial da Saúde (OMS) representa um estado físico, mental e social de bem-estar humano, e as tecnologias em saúde, consistem em uma abordagem ampla que inclui dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas, com a finalidade de melhorar a qualidade de vida da população (WHO, 2017a). Devido às crescentes incorporações tecnológicas, aliado ao aumento da sua utilização na prevenção, diagnóstico e tratamento de diversas doenças, o processo de Gestão de Tecnologias em Saúde (GTS) consiste numa abordagem de aporte de qualidade nos Processos Tecnológicos em Saúde (PTS), visando a segurança do paciente e demais usuários (DELGADO, 2016; SIGNORI; GARCIA, 2009).

O Instituto de Engenharia Biomédica (IEB-UFSC) desenvolveu, e vem aplicando, um modelo de GTS através de três principais pilares para aportar segurança, confiabilidade e efetividade no PTS para a qualidade de vida. Neste modelo, a ser aplicado em todo o ciclo de vida tecnológico, a infraestrutura, a tecnologia e os recursos humanos devem ser analisados e equacionados a interação entre eles, ao considerar o contexto na qual a tecnologia está inserida, conforme elucidado na Figura 11. Analisá-los individualmente, sem uma avaliação sistêmica da interferência do ambiente externo e de fatores humanos, pode levar a uma identificação incorreta de falhas e riscos nos EAS. Para tanto, a busca pela qualidade nos PTS incorporados na Engenharia Clínica para o gerenciamento tecnológico, deve aportar melhoria dos serviços e na qualidade de vida para os usuários (DELGADO, 2016; SIGNORI; GARCIA, 2009).

Quando uma falha atinge o paciente ocasionando em dano (seja esta lesão leve ou grave), é caracterizado por evento adverso (DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE, 2011; ANVISA, 2009). A sua ocorrência implica em sérios problemas para a segurança do paciente, sendo uma preocupação tanto nacional quanto internacional devido à alta incidência em EAS. No Brasil, os eventos adversos são os responsáveis pelo segundo maior número de óbitos, o

que equivale a 829 mortes por dia, segundo pesquisa realizada pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2017). Estes danos são originados, geralmente, por uma sequência de falhas, e aproximadamente 50% delas são evitáveis (WHO, 2019). Além disso, em torno de 70% dos eventos adversos relacionados aos dispositivos médicos possuem contribuição da operação humana, em decorrência de limitações na utilização dos operadores, como também frequentemente associado ao *design* inadequado de tecnologias (SHEPHERD, 2004).

Estes dados refletem uma preocupação recorrente na Engenharia Clínica em função dos problemas enfrentados na interação dos seres humanos na utilização das tecnologias em saúde. Um dos requisitos a serem considerados no processo de avaliação e desenvolvimento de novas soluções tecnológicas em saúde é a usabilidade, que estabelece uma relação entre as características de fatores humanos com a facilidade de uso, eficiência e satisfação do usuário durante a utilização da tecnologia (ABNT, 2016a; ABNT, 2011a; BITKINA *et al.*, 2020). Ao considerar os fatores humanos na Engenharia Clínica, pondera-se a capacidade dos usuários de utilizar os recursos tecnológicos de forma mais segura e efetiva, de acordo com os contextos reais dos ambientes de saúde (HYMAN; WANGLER, 2004).

A área de estudo da interação humana com outros elementos de um sistema para atingir a usabilidade adequada é a Engenharia de Fatores Humanos (EFH), sendo fundamental para analisar o comportamento humano frente as novas tecnologias, e estabelecer melhorias em protocolos de utilização em serviços de saúde (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015; ABNT, 2011b; ABNT, 2016a). A investigação do comportamento humano, considerando as suas limitações, habilidades, e a interação com o ambiente, auxilia na melhoria da segurança, eficácia e qualidade nos PTS (DELGADO, 2016; FDA, 2016; BRANAGHAN *et al.*, 2018).

Para avaliar a usabilidade, técnicas qualitativas e ou quantitativas podem ser aplicadas (BITKINA *et al.*, 2020), tanto nas etapas de pré-comercialização, nos processos de inovação, exploração, experimentação e avaliação de protótipos (PICARD *et al.*, 2015), quanto também na pós-comercialização, quando as tecnologias já estão inseridas no seu ambiente de uso. Portanto, levar em consideração a usabilidade para além do desenvolvimento, e analisar o uso a longo prazo é essencial para a segurança e confiabilidade (PELAYO *et al.*, 2020), e por isso, os métodos podem ser aplicados em todo o ciclo de vida (ALMEIDA; ALMEIDA; MELLO, 2021). As técnicas de usabilidade visam auxiliar nos testes e avaliação com os usuários (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015), possibilitando a construção de um ecossistema colaborativo

e interdisciplinar, em que os atores envolvidos com os recursos tecnológicos em saúde interagem entre si, potencializando a execução de soluções e incorporação tecnológica centrada no usuário (LANDMAN *et al.*, 2014).

A aplicação de técnicas de EFH consiste em uma ferramenta adicional de aporte na análise dos fatores humanos na GTS (BRANDÃO; GARCIA, 2020b). Esta dissertação, apresenta uma proposta de metodologia de aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para auxiliar nos processos de desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde, baseada no modelo de GTS. Esta proposta de metodologia foi validada através de um estudo de caso com termômetro clínico infravermelho sem contato, tecnologia utilizada em diversos estabelecimentos nos protocolos sanitários no combate da pandemia em decorrência da COVID-19. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, e teve contribuição da área de Metrologia em Saúde do IEB-UFSC. Para evitar a ocorrência de eventos adversos, a metodologia considerou todo o contexto de uso tecnológico, na qual foi proposta e implementada soluções tecnológicas para a redução de danos, como o desenvolvimento de Boas Práticas aos usuários e elaboração de procedimento técnico para avaliação de desempenho dos termômetros.

## 1.2 OBJETIVOS

A partir do contexto apresentado e visando aportar na segurança e qualidade nos Processos Tecnológicos em Saúde, foram definidos os seguintes objetivos para o trabalho.

### 1.2.1 Objetivo Geral

Desenvolver uma proposta de metodologia para aplicação de técnicas de usabilidade, como uma ferramenta a ser utilizada na Engenharia Clínica baseada no modelo de Gestão de Tecnologias em Saúde. E assim, aportar na interface tecnologia-usuário como orientação na melhoria do desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde, auxiliando na utilização segura, confiável e com efetividade pelos usuários.

### 1.2.2 Objetivos Específicos

Para alcançar o objetivo geral, definiu-se os objetivos específicos listados a seguir:

- Elaborar uma análise descritiva de técnicas de usabilidade;
- Desenvolver um Procedimento Operacional Padrão para a aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica;
- Estruturar uma proposta de metodologia para a aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para identificar problemas no uso tecnológico e minimizar eventos adversos;
- Validar a proposta de metodologia por meio do estudo de caso com termômetro clínico infravermelho, a partir da investigação dos impactos de problemas na utilização da tecnologia aplicando técnicas de usabilidade;
- Destacar os aportes da Engenharia Clínica na identificação e redução de eventos adversos das soluções tecnológicas em todo o seu ciclo de vida.

### 1.3 JUSTIFICATIVA

As tecnologias em saúde são essenciais para o monitoramento, terapia e diagnóstico de doenças, porém, o seu uso pode provocar eventos adversos aos usuários. Os principais problemas enfrentados que acarretam em incidentes podem ser atribuídas às: diferenças de funcionalidade entre tecnologias de diferentes fabricantes; falta de padronização (FLEWWELLING *et al.*, 2014); serviços ineficientes de manutenção; planejamento não adequado para incorporação; projeto da tecnologia ineficiente; problemas provenientes de falhas ocultas, isto é, que não são erros diretos e de fácil identificação; utilização inadequada; bem como a não consideração dos fatores humanos e princípios de ergonomia do usuário no desenvolvimento de soluções tecnológicas (RODZIEWICZ *et al.*, 2021).

A grande variedade de tecnologias em saúde, utilizadas por profissionais de saúde dos mais diversos perfis em todo o mundo, torna a ocorrência de erros praticamente inevitáveis (RODZIEWICZ *et al.*, 2021). Para minimizar estes incidentes, a implantação de um programa de controle de tecnovigilância, que consiste em uma área da Engenharia Clínica para o monitoramento dos eventos adversos e queixas técnicas no pós-mercado, aliada à

consideração dos fatores humanos na saúde, pode auxiliar na prevenção de falhas e erros que muitas vezes desencadeiam em acidentes danosos nos EAS (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015).

A subnotificação dos eventos adversos é uma grave adversidade nas avaliações de usabilidade em tecnologias, visto que estes dados são essenciais para identificar problemas, analisar o desempenho e a qualidade (SHUKLA *et al.*, 2019), prevenir danos, e auxiliar no *design* da interface tecnologia-usuário (CRAIG *et al.*, 2019). Estudos estimam que somente 0,5% dos eventos adversos envolvendo equipamentos médicos são notificados, e este número pode ainda ser inferior em notificações oficiais (YOON *et al.*, 2019; RESNIC *et al.*, 2012). Pesquisas com profissionais de saúde constataam que aproximadamente 78% nunca relataram esses incidentes (ALSOHIME *et al.*, 2019). Estes dados reforçam a importância da discussão de considerar os impactos dos fatores humanos na identificação de problemas que podem levar à ocorrência de eventos adversos, visando incentivar a cultura de notificação em EAS. Além disso, reitera a necessidade de analisar estas informações pela área da Engenharia Clínica para contribuir no uso tecnológico mais seguro e confiável.

Estudos que abordam a interação tecnologia-usuário muitas vezes negligenciam a perspectiva dos fatores humanos, porém, devido ao aumento da complexidade tecnológica em saúde, a necessidade de implementar pesquisas nesta área também cresceu proporcionalmente (BITKINA *et al.*, 2020). Levar em consideração a usabilidade e experiência dos usuários é essencial na saúde (BITKINA *et al.*, 2020), e pode solucionar problemas de utilização, aumentar a segurança, diminuir os incidentes que geram danos a pacientes e prover maior confiabilidade do uso da tecnologia nos ambientes de saúde (FDA, 2016; CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015). A aplicação de técnicas de usabilidade em diferentes estágios do ciclo de vida permite promover o desenvolvimento tecnológico com mais segurança. Além disso, podem ser aplicados em diferentes tipos de tecnologias, e colaboram para melhorias no uso e mitigação de riscos aos usuários nos PTS (BRANDÃO; GARCIA, 2020a).

O IEB-UFSC vem desenvolvendo estudos nesta área buscando evidenciar a relevância da EFH na Engenharia Clínica, demonstrando o potencial da área para aprimorar o modelo de Gestão de Tecnologia em EAS (DELGADO, 2016; SIGNORI; GARCIA, 2009; BRANDÃO; GARCIA, 2020a), inclusive em ambientes domiciliares de cuidado à saúde. Na atualidade, os espaços de saúde estão estendidos a ambientes de cuidados domésticos, e portanto, torna-se necessário desenvolver estratégias para identificar, analisar e implementar melhorias para reduzir eventos adversos e aumentar a segurança do paciente nos processos tecnológicos

dentro dos novos modelos de sistema de Saúde 4.0. O monitoramento remoto, para aporte no diagnóstico e tratamento mais preciso e confiável, vem aumentando o desenvolvimento e aplicação tecnológica pela Engenharia Clínica em ambientes de saúde ubíquos, nos quais permite uma supervisão constante das tecnologias em tempo real, tornando o processo de tomada de decisão mais efetivo e baseado em evidências (PEIXOTO *et al.*, 2020).

A integração de dados para análise remota visa conduzir significativamente em melhorias para diversos atores dos PTS, principalmente os próprios usuários, que em sua grande maioria são pessoas sem experiência no manuseio das tecnologias em saúde. A potencial falta de treinamento dos operadores é um motivo de preocupação na segurança (ABNT, 2012), que pode implicar na ocorrência de eventos adversos. Portanto, a aplicação de técnicas de usabilidade no cenário da atenção domiciliar visa auxiliar na identificação de problemas de usabilidade e aprimorar soluções mais eficientes (RASCHE *et al.*, 2017; SCHMIDT *et al.*, 2017).

Em função da pandemia decorrente da COVID-19, os cuidados à saúde vêm sendo cada vez mais implementados em ambientes ubíquos, intensificando a presença tecnológica para o monitoramento de sinais biológicos. Um desses equipamentos utilizados consiste no termômetro clínico infravermelho sem contato, usado para medir a temperatura corporal de indivíduos, como uma das medidas de prevenção na disseminação do novo coronavírus. Todavia, se utilizados de forma incorreta, pode levar a resultados imprecisos, implicando em graves riscos à saúde pública. Portanto, pesquisas de usabilidade com foco na identificação e definição de estratégias para aportar no uso seguro de tecnologias, utilizadas por usuários leigos em diversos ambientes, também se fazem necessárias para minimizar falhas provenientes de sua utilização errônea.

Tendo em vista a importância de todo contexto de uso para a GTS, evidencia-se a necessidade de integrar ações de Engenharia Clínica levando em consideração infraestrutura, tecnologia e recursos humanos, que são os pilares base do modelo dos Processos Tecnológicos em Saúde. Portanto, incorporar a área de EFH através de estudos dos impactos dos fatores humanos envolvidos com as tecnologias, se torna essencial dentro de diferentes ambientes da saúde. Desse modo, este trabalho visa apresentar e validar uma proposta de metodologia da aplicação de técnicas de usabilidade, incorporadas em atividades da Engenharia Clínica, para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas visando prevenir a ocorrência de eventos adversos. E com isso, contribuir com discussões da

importância de considerar os fatores humanos nos PTS na GTS e apoiar os diversos atores em uma gestão mais eficiente e com qualidade para a saúde como um todo.

#### 1.4 ESTRUTURAÇÃO DO TRABALHO

O presente trabalho está estruturado em seis capítulos. Na introdução, foi apresentado a contextualização do problema de pesquisa, os objetivos da dissertação e sua justificativa.

O segundo capítulo refere-se à fundamentação teórica da dissertação, em que foi apresentado o estado da arte que sustenta teoricamente o trabalho de dissertação.

O terceiro capítulo contempla a proposta de metodologia do trabalho, em que foi detalhado a proposta do modelo de aplicação de técnicas de usabilidade a serem incorporadas em atividades da Engenharia Clínica, desenvolvida com base nas abordagens discutidas no capítulo 2 de fundamentação teórica.

O quarto capítulo apresenta a aplicação da proposta de metodologia através da validação do modelo em um estudo de caso para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas que visem mitigar eventos adversos, através da identificação de problemas na utilização de termômetro clínico infravermelho sem contato.

O quinto capítulo apresenta as discussões da pesquisa, em que foram realizadas conexões entre os trabalhos já desenvolvidos na área, apresentado na fundamentação teórica. Nesta seção foi discutido sobre a aplicação das técnicas de usabilidade para a identificação e resolução de problemas, bem como discorrido sobre os impactos dos fatores humanos no ciclo de vida das tecnologias em saúde e as principais aportes da Engenharia Clínica.

O último capítulo foi composto pelas considerações finais do trabalho, contendo as principais contribuições de cunho científico e social, as limitações da pesquisa desenvolvida, além de apresentar as principais perspectivas de trabalhos futuros. As referências, apêndices e anexos encerram o documento.



## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Neste capítulo são apresentados os conceitos essenciais para a elaboração da proposta de metodologia do trabalho para contribuir no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde, por meio da aplicação de técnicas de usabilidade nas atividades da Engenharia Clínica.

### 2.1 O PAPEL DA ENGENHARIA CLÍNICA NA GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

As tecnologias em saúde estão cada vez mais inseridas e presentes nos mais diversos ambientes e, são essenciais para o funcionamento de um sistema de saúde (WHO, 2017a). Os recursos tecnológicos em saúde, segundo definição da Organização Mundial da Saúde, consistem em dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas que são projetados para resolver um determinado problema da saúde, e assim, aportar em melhorias na qualidade de vida da população (WHO, 2017a). Em decorrência da ampla gama de tecnologias em saúde, convém distinguir conceitualmente dispositivo e equipamento médico. Dispositivo médico refere-se a artigos, instrumentos, aparelhos ou máquinas que são utilizadas para a prevenção, diagnóstico ou tratamento para alguma finalidade de saúde. Já equipamentos médicos consistem em dispositivos que requerem calibração, manutenção, treinamento, desativação, entre outras atividades (WHO, 2017a).

A área que aplica conhecimentos tecnológicos para melhorar a saúde e qualidade de vida, através da integração entre os princípios de engenharia com a biologia, medicina e sistemas de saúde, é chamada de Engenharia Biomédica (WHO, 2017b). Este segmento atua desde o aprimoramento de conhecimentos a nível molecular e tecidual, desenvolvimento de materiais, dispositivos, sistemas, além da avaliação e Gestão das Tecnologias, para aportar na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, com o objetivo de prestar cuidados de saúde com qualidade à sociedade (WHO, 2017b).

Em decorrência do crescimento da incorporação tecnológica, mais profissionais estão sendo proporcionalmente requeridos para realizar a Gestão das Tecnologias em Saúde e auxiliar no seu uso seguro e confiável (GARCIA *et al.*, 2010; GARCIA *et al.*, 2011). Uma das áreas que podem auxiliar na elaboração, implementação e acompanhamento do programa de

Gestão Tecnológica em serviços de saúde é a Engenharia Clínica (EC), que consiste em uma das diversas áreas da Engenharia Biomédica (WHO, 2017b).

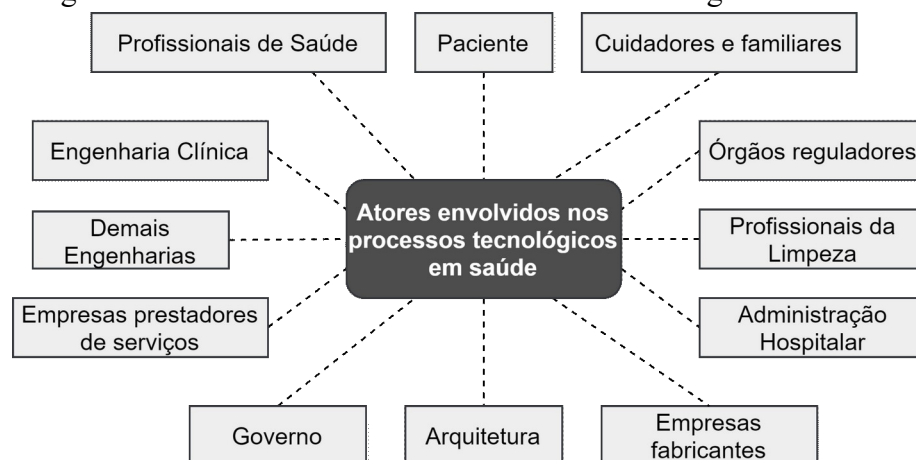
### **2.1.1 Atuação da Engenharia Clínica no Ciclo de Vida das Tecnologias**

A definição de Engenharia Clínica é variável conforme a referência utilizada, e é recorrentemente conceituada através da responsabilidade da atuação profissional, engenheiro clínico ou engenheira clínica. Segundo a organização ACCE, consistem em um profissional que auxilia nas melhorias do atendimento do paciente ao aplicar conhecimento de engenharia e gestão das tecnologias em saúde (AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING, 1992).

Bronzino caracteriza o profissional da Engenharia Clínica como o responsável pela aplicação das habilidades tecnológicas e científicas nos ambientes de saúde para apoiar nas atividades clínicas, destinadas a melhorar o atendimento ao paciente (BRONZINO, 2006). A Organização Mundial da Saúde, em um de seus relatórios técnicos envolvendo dispositivos médicos, discute a importância da atualização deste profissional frente as novas habilidades necessárias em sistemas de saúde. Neste documento, é citado que a Engenharia Clínica requer uma atuação mais holística, que tenha a intenção de promover o atendimento aos usuários das tecnologias, e assim, aplicar não somente os conhecimentos de engenharia, como também de economia, comunicação e competências gerenciais que envolvam as tecnologias em saúde (WHO, 2017b).

A Engenharia Clínica é uma área que deve ser trabalhada em equipes interdisciplinares visando a segurança do paciente. As atividades realizadas por esta área tem sido cada vez mais reconhecidas e aceitas nos ambientes, o que levou a melhorias na prestação de cuidados em saúde através da intensa interação entre profissionais da área técnica e corpo clínico, reforçando assim a importância da interdisciplinaridade (BRONZINO, 2006). Diversos atores estão envolvidos dentro do contexto da Engenharia Clínica nos Processos Tecnológicos em Saúde, auxiliando na melhoria de segurança, eficiência e satisfação do usuário final (LANDMAN *et al.*, 2014). Alguns dos principais atores estão elucidados na Figura 1, que apresenta a interação da Engenharia clínica com diferentes segmentos no contexto da saúde.

Figura 1 – Atores envolvidos nos Processos Tecnológicos em Saúde



Fonte: Inspirado em Vincent *et al.*, (2017) e Bronzino (2004). Autoria própria.

Há muitas atividades requeridas por profissionais que atuam na Engenharia Clínica, algumas das principais funções são: Gestão de tecnologias em Saúde, análise e supervisão dos testes de segurança e desempenho; controle de estoque; análises econômicas e de qualidade; gestão de riscos; Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS); treinamentos; desenvolvimento e implementação de protocolos, entre outras (BRONZINO, 2006).

Em decorrência da crescente presença tecnológica em ambientes de saúde, um programa de GTS tem o objetivo de garantir a disponibilidade, acessibilidade, redução de custos e segurança (WHO, 2017a). O gerenciamento destas tecnologias em estabelecimentos de saúde está previsto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Consiste em uma série de procedimentos de gestão que são planejados, elaborados e implementados, para garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia efetividade, segurança e desempenho das tecnologias de saúde que são usadas na prestação de serviços de saúde (ANVISA, 2021).

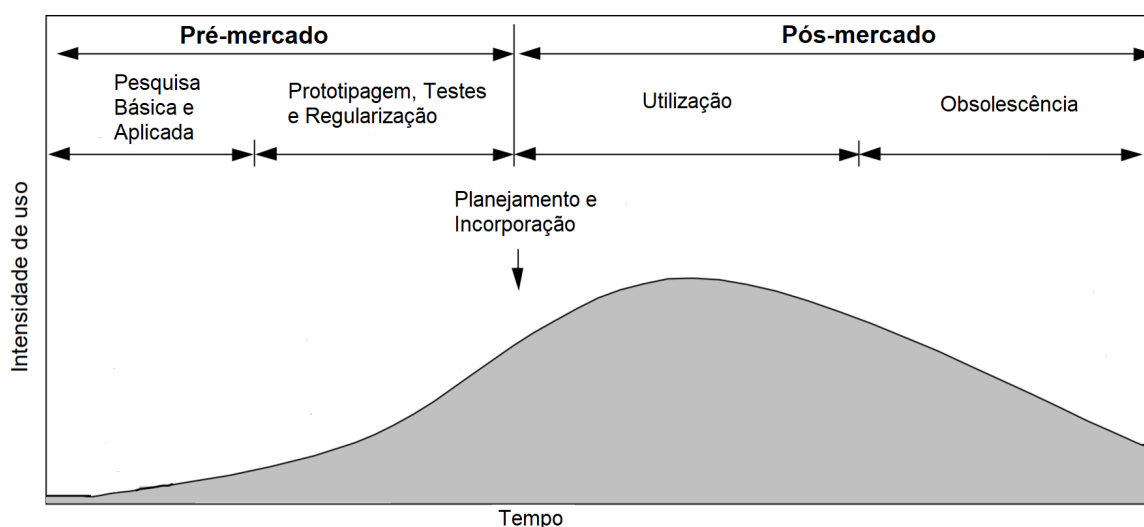
A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, também contempla a necessidade de gerenciamento das tecnologias como um dos requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (ANVISA, 2011). Desse modo, a implementação de uma gestão eficiente no decorrer de todo o ciclo de vida consiste em uma ferramenta essencial na segurança e qualidade, levando a resultados satisfatórios nos sistemas de saúde (WHO, 2017a).

A visão de Engenharia Clínica aplicada neste presente trabalho foi a abordagem da GTS, atuantes nos PTS para aportar na segurança, confiabilidade e efetividade para melhorias na qualidade de vida da população (GARCIA *et al.*, 2010), apresentado no tópico 2.5.

#### 2.1.1.1 Etapas do ciclo de vida: pré-comercialização e pós-comercialização

O ciclo de vida corresponde a todas as etapas envolvidas com a tecnologia, contemplando uma série de atividades a serem implementadas pela área da Engenharia Clínica, desde os processos de concepções iniciais de inovação, pesquisa e difusão tecnológica, até a incorporação, utilização e obsolescência (ABNT, 2020b; ALBORNOZ, 2020; SANTOS, 2021). As principais etapas estão apresentadas na Figura 2.

Figura 2 – Etapas do ciclo de vida das tecnologias em saúde



Fonte: Adaptado de (SÔNEGO, 2007) E (SANTOS, 2021).

A Gestão de Tecnologia em Saúde, responsável por desenvolver, implementar e acompanhar programas de gerenciamento durante todo o ciclo de vida, abrange domínios desde o desenvolvimento tecnológico, processos de planejamento, seleção e incorporação, inventário, instalação, treinamento, intervenções técnicas e, finalmente, avaliação de obsolescência e descarte final. Cada um desses domínios abrange diversas atividades, incluindo consultorias técnicas, gerenciamento de pessoas, controle de estoque de peças e acessórios, gestão de resíduos, e implementação de protocolos de segurança (WHO, 2017a).

A norma ABNT NBR 15943:2011 estabelece as diretrizes para a implantação do programa de gerenciamento de equipamentos para a saúde, para minimizar os riscos associados às tecnologias nos espaços de saúde (ABNT, 2011b). Uma das etapas do ciclo de vida consiste na análise de eventos adversos, atividade esta fundamental para o gerenciamento tecnológico e está contemplada na área de tecnovigilância na Engenharia Clínica.

#### 2.1.1.2 Tecnovigilância

O sistema de vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde que estão disponíveis no mercado, é chamado de tecnovigilância, que visa proteger e prover qualidade na utilização da tecnologia à população (ANVISA, 2009). Consiste em uma área importante de articulação entre os atores envolvidos no ciclo de vida das tecnologias em saúde, desde a fase de desenvolvimento até o seu uso no pós-mercado (VOOS, 2021). O acompanhamento pós-comercialização corresponde a um processo sistemático que coleta e analisa a experiência obtida pelas tecnologias disponíveis no mercado (ABNT, 2016b), e a análise dos eventos adversos consiste em uma dessas atividades incorporadas no programa de Gestão das Tecnologias em Saúde (ABNT, 2011b).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 21 de dezembro de 2009 (ANVISA, 2009), que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil, representa um importante marco regulatório da tecnovigilância. Visto que, esta resolução visa regulamentar a identificação, registro e análise das notificações de eventos adversos e queixas técnicas, e com isso, permite o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a adotar medidas que venham a garantir a proteção e a promoção da saúde de toda a população brasileira (VOOS, 2021). A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 4 de abril de 2012 (ANVISA, 2012), que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil, também reforça a importância da tecnovigilância para a articulação entre os diversos atores envolvidos no ciclo de vida da tecnologia (VOOS, 2021).

Os eventos adversos são incidentes que ocasionam, ou possuem potencial para produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetam a segurança do paciente, dos operadores, e das demais pessoas envolvidas com as tecnologias (ABNT, 2011b; ANVISA, 2009). São eventos de gravidade leve ou grave, e estão envolvidos em diversos tipos de

ambientes, desde salas cirúrgicas, unidades de terapia intensiva, sala de internação, laboratórios clínicos, até mesmo em ambientes de cuidado domiciliar (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015). Já as queixas técnicas consistem em notificações de suspeitas de alteração/irregularidade envolvendo um produto/empresa, referente a aspectos técnicos ou legais, que podem levar ou não a um dano à saúde do indivíduo ou coletiva (ANVISA, 2009).

Os problemas relacionados a falhas humanas que podem ocasionar em eventos adversos são relatados recorrentemente nos relatórios anuais da instituição ECRI, na apresentação dos principais perigos envolvendo tecnologias para a saúde. Limpeza inadequada ocasionando em mau funcionamento, falhas envolvendo as tecnologias com potencial de lesões no paciente (ECRI, 2018; ECRI, 2017; ECRI, 2016); erros em equipamentos por negligência de etapas de segurança (ECRI, 2017); configuração inadequada e/ou inserção errônea de parâmetros no equipamento médico (ECRI, 2021; ECRI, 2020b; ECRI, 2019); treinamento insuficiente (ECRI, 2016); mau uso, falha na operação de tecnologias médicas (ECRI, 2020; ECRI, 2019; ECRI, 2017, ECRI, 2016), estão entre as principais fontes de riscos.

Em decorrência do aumento da disponibilidade e utilização de tecnologias nos serviços de saúde, muitos eventos adversos as envolvem, sendo este um tema recorrentemente associado a um grave problema de saúde a nível mundial (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015). Há diversos problemas envolvendo dispositivos médicos que podem ocasionar eventos adversos: falha mecânica, elétrica ou do material, problemas no *design*, deficiências na rotulagem, embalagem ou na fabricação, deficiências nos *softwares*, falhas na interação humana, erros de utilização por parte dos usuários, são alguns dos problemas (THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION, 2019). No Brasil, estes incidentes devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia que visa promover a proteção da saúde da população, por meio do sistema de notificação NOTIVISA (VICENTE; MELCHIOR, 2021). Nos EUA, por exemplo, estes incidentes devem ser relatados à agência regulamentadora *Food & Drug Administration* (FDA), e podem ser consultados na plataforma MAUDE (FDA, 2016).

Com o objetivo de mitigar possíveis riscos e danos à saúde envolvendo as tecnologias em saúde, a vigilância dos eventos adversos é um método internacionalmente aceito para o gerenciamento tecnológico com segurança (GAO *et al.*, 2019). A identificação de problemas relacionados ao uso de uma tecnologia é útil a ser aplicado no processo de desenvolvimento

tecnológico em saúde (FDA, 2016) inclusive para melhorar o *design* da interface tecnologia-usuário (TASE *et al.*, 2021).

A norma ABNT NBR 15943:2011 dispõe requisitos mínimos para a avaliação de eventos adversos, na qual aborda que o serviço de saúde deve manter registrado todo o histórico dos incidentes relacionados às tecnologias em saúde. Todas as etapas do programa de Gestão das Tecnologias em Saúde devem possuir informações essenciais para investigar potenciais eventos adversos (ABNT, 2011b). Em decorrência da alta incidência de erros ocasionando em eventos adversos nos ambientes de saúde envolvendo as tecnologias em saúde, compreender a interação humana com as tecnologias torna-se fundamental para a confiabilidade, segurança e eficácia dos Processos Tecnológicos em Saúde (BITKINA *et al.*, 2020).

## 2.2 A INTERAÇÃO HUMANA COM AS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

As tecnologias em saúde contribuem para o atendimento do paciente, porém, podem estar envolvidos em danos, devido a falhas em projetos que não são identificadas e reparadas; instruções ou treinamentos insatisfatórios; serviço de manutenção que ocorrem de modo inadequado; armazenado impróprio e/ou utilizado inadequadamente; além de procedimentos de gestão estruturados de forma inadequada (MHRA, 2014; MHRA, 2021).

Muitos problemas envolvendo a interação humana com as tecnologias podem ser observados nos ambientes de saúde. Constata-se de que o dispositivo funciona mas foi relatado uma falha (esta situação ocorre principalmente devido a uma tecnologia mal projetada ou problemas em treinamentos); acessórios utilizados incorretamente; *displays* exibindo resultados de difícil leitura; ajustes de alarme alterados erroneamente, são algumas situações que podem levar a graves danos aos usuários (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015).

### 2.2.1 Engenharia de Fatores Humanos

A área responsável pela aplicação dos conhecimentos sobre as características e limitações das pessoas com as tecnologias, processos, e ambientes, é denominada de Engenharia de Fatores Humanos (EFH) (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015; FDA, 2016). Há diversos questionamentos acerca do termo utilizado para referir ao estudo da interação do ser

humano com o recurso tecnológico. Engenharia de Fatores Humanos, Engenharia de Usabilidade, Ergonomia, Fatores Humanos, Experiência do Usuário, Interação Humano-Computador, *Design* Centrado no Usuário, são alguns deles (NIELSEN, 1994).

Há autores que trazem divergências quanto aos termos empregados, enquanto outros abordam alguns como sinônimos. A norma ABNT NBR ISO 9241-210:2011, que fornece requisitos e recomendações para princípios e atividades do projeto centrado no ser humano, trata a ergonomia e o estudo dos fatores humanos como sinônimos. Conceitua como sendo a disciplina que compreende as interações entre o ser humanos e outros elementos de um sistema, ao aplicar teorias, princípios, dados e métodos com a finalidade de aperfeiçoar o desempenho e melhorar o bem-estar dos seres humanos (ABNT, 2011a). Ritter *et al.* (2014) corrobora com estes conceitos, em que apresenta a ergonomia e fatores humanos como o campo de pesquisa que busca a maximização da segurança e saúde de ambientes para garantir a usabilidade e minimizar a ocorrência dos erros. Segundo a norma ABNT NBR ISO 9241-210:2011, a experiência do usuário consiste nas percepções e respostas físicas e psicológicas das pessoas, e inclui emoções, crenças, comportamentos dos usuários antes, durante, e depois do uso de determinado produto (ABNT, 2011a).

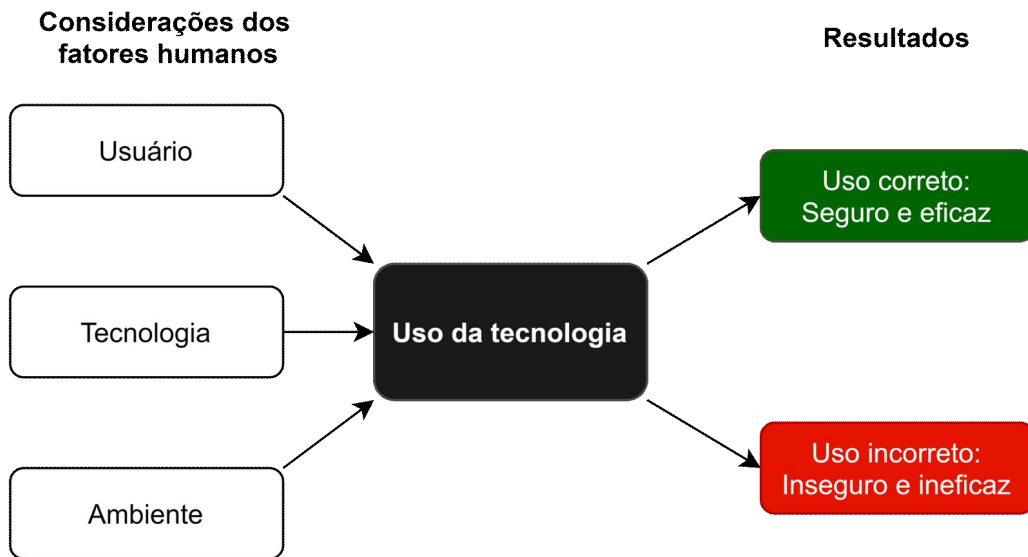
Na ausência de um consenso claro, para fins deste trabalho, será utilizado o termo Engenharia de Fatores Humanos para abordar a área de pesquisa que estuda a interação humana com as tecnologias. Quando utilizados somente fatores humanos, será referido às pessoas envolvidas no contexto em específico e o *Design* Centrado no Usuário como uma abordagem metodológica para incorporar princípios do desenvolvimento de projetos centrados no ser humano para a produção de soluções tecnológicas em saúde.

O foco da EFH é compreender como as pessoas interagem com a tecnologia e estudar como o *design* afeta as interações que as pessoas têm com a tecnologia (FDA, 2016), e portanto, consiste em uma ferramenta estratégica a ser incorporada nas atividades da Engenharia Clínica atuando nos Processos Tecnológicos em Saúde (DELGADO, 2016).

A agência regulamentadora americana FDA, aborda três principais fatores a serem considerados nos processos que envolvem a EFH no contexto das tecnologias em saúde: usuários, ambientes de uso e a interface do dispositivo (FDA, 2016). A interação entre esses aspectos pode resultar em um uso seguro e eficaz, como também em um uso inseguro e ineficaz, conforme elucidado no esquema da Figura 3.



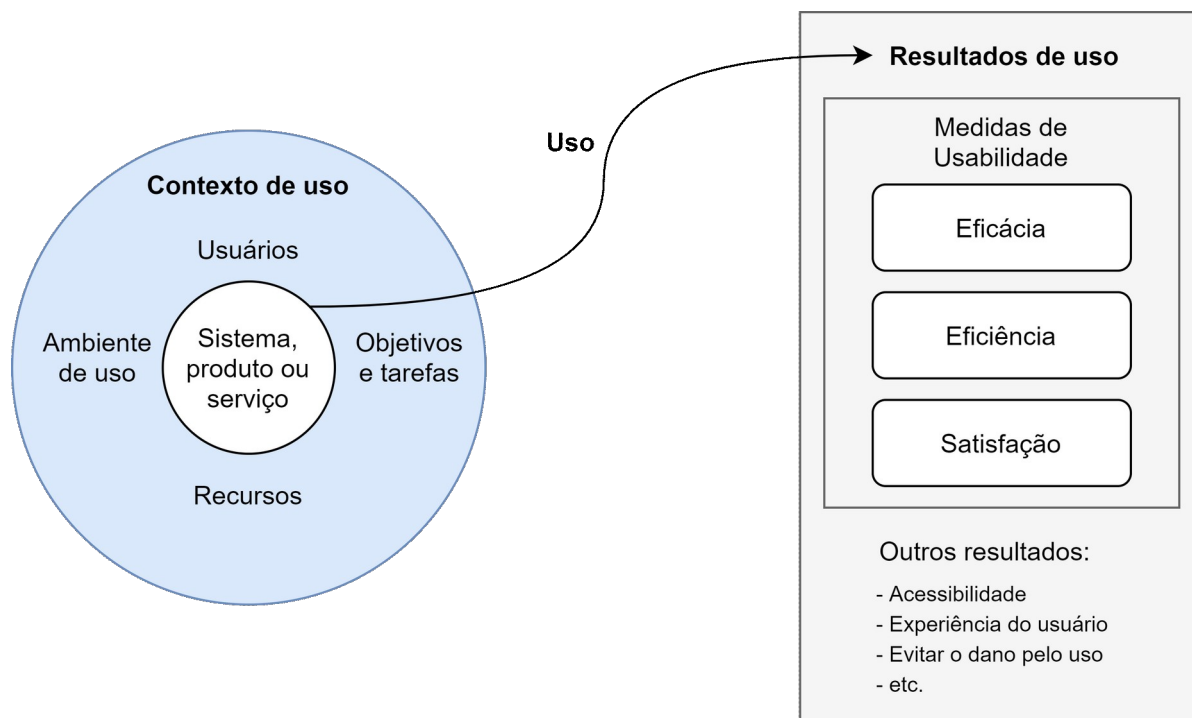
Figura 3 – Interação entre as considerações da Engenharia de Fatores Humanos



Fonte: Adaptado de FDA (2016) e Bitkina *et al.* (2020) e MHRA (2021). Autoria própria.

A ferramenta utilizada para avaliar a interação humana com um produto é a usabilidade, e a sua consideração na saúde é fundamental (BITKINA *et al.*, 2020). A maioria dos pesquisadores concordam que a usabilidade é uma ferramenta útil para avaliar a experiência do usuário (BITKINA *et al.*, 2020), que consiste em uma abordagem para além do *design* da interface, como também o sistema, o usuário e suas características, e o contexto de uso das tecnologias ou sistema (RITTER *et al.*, 2014). Segundo definição da norma ABNT NBR IEC 62366:2016: Produtos para a Saúde – Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde, a usabilidade é uma métrica utilizada para mensurar o quanto um produto pode ser usado por determinados usuários e alcançar objetivos específicos, ao considerar parâmetros tais como a eficácia, eficiência e satisfação em um determinado contexto de uso (ABNT, 2016a). A interação entre os componentes que estão envolvidos para estabelecer uma métrica de usabilidade estão apresentadas na Figura 4 (ABNT, 2021).

Figura 4 – Estrutura de usabilidade em um contexto de uso



Fonte: Adaptado de (ABNT, 2021)

Outros autores concebem a usabilidade de forma distinta. Para Nielsen (1994) há cinco atributos envolvidos: a capacidade de aprendizagem, eficiência para utilizar, facilidade de memorização, baixa taxa de erros e satisfação do usuário. Já Rubin e Chisnell (2008) atribuem a usabilidade à eficácia, eficiência, satisfação, utilidade, capacidade de aprendizagem e acessibilidade (RUBIN; CHISNELL, 2008). Para que um produto ou processo tenha uma boa usabilidade, é preciso considerar diferentes parâmetros e mensurá-los com os usuários pretendidos.

- **Eficácia:** refere-se à exatidão com que os usuários alcançaram determinados objetivos estabelecidos (ABNT, 2021), e assim, consiste em uma métrica importante para medir o risco de erro durante a utilização e garantir a segurança do paciente (NOÉMIE *et al.*, 2021).
- **Eficiência:** corresponde à exatidão com relação aos recursos gastos pelos usuários para atingir determinado objetivo (ABNT, 2021). O sistema deve ser eficiente e com a menor taxa de ocorrência de erro possível (NIELSEN, 1994);
- **Satisfação:** determinada pela ausência de desconforto e atitudes positivas em

relação ao uso de um produto (ABNT, 2021); refere-se às percepções, sentimentos e opiniões (RUBIN; CHISNELL, 2008). O sistema deve ser agradável pela perspectiva do usuário (NIELSEN, 1994);

- Utilidade: verifica se o produto ou serviço atinge os seus objetivos de uso (RUBIN; CHISNELL, 2008);
- Aprendizagem: mensura a habilidade dos usuários de relembrar do sistema após período de treinamento ou de um tempo sem executar determinada atribuição (RUBIN; CHISNELL, 2008). O sistema deve ser fácil de usar pela perspectiva do usuário (NIELSEN, 1994);
- Acessibilidade: determinada quanto à facilidade no acesso aos produtos necessários para completar o objetivo por pessoas com a mais ampla variedade de capacidades (ABNT, 2011a; RUBIN; CHISNELL, 2008). Ao considerar a acessibilidade possibilita clareza e simplicidade no *design* para pessoas que possam vir a ter temporariamente alguma limitação ou aquelas que possuem de forma permanente (RUBIN; CHISNELL, 2008).

Existem diversos padrões e regulamentos internacionais, apresentadas no Quadro 1, que podem ser utilizados visando iniciar abordagem de usabilidade nos Processos Tecnológicos em Saúde (BITKINA et al., 2020; FDA, 2016; MHRA, 2021), sendo importantes para demonstrar conformidade com os requisitos de segurança (MHRA, 2021).

Quadro 1 – Principais regulamentos que aportam nos processos de avaliação e validação de usabilidade das tecnologias em saúde

<b>Norma</b>	<b>Título</b>	<b>Principal objetivo</b>
ABNT NBR IEC 62366:2016	Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde	Especificar o processo para análise, especificação, desenvolvimento, verificação e validação da usabilidade relacionada à segurança de produtos para a saúde.
ABNT NBR ISO 14971:2020	Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos	Especificar os princípios do processo para gerenciamento de risco de produtos para saúde, incluindo aspectos de usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020	Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade	Especificar requisitos mínimos de usabilidade relacionada a equipamentos eletromédicos
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	Equipamento eletromédico Parte 1–8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos	Especificar requisitos mínimos para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos, incluindo padrão de design
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde	Especificar requisitos para equipamentos eletromédicos utilizados em ambientes domésticos, incluindo aspectos de usabilidade.
AAMI/ANSI HE75	<i>Human Factors Engineering – Design of Medical Devices</i> (Engenharia de Fatores Humanos - projeto de dispositivos médicos)	Referência que aborda os princípios gerais, gerenciamento de risco de erros de uso, elementos de design
ABNT NBR ISO 13485:2016	Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	Especificar requisitos mínimos para sistemas de gestão da qualidade em produtos para a saúde, considera aspectos de usabilidade
ABNT NBR ISO 9241-210:2011	Ergonomia da interação humano-sistema Parte 210: Projeto centrado no ser humano para sistemas interativos	Especificar requisitos e recomendações para projeto centrado no ser humano para todo o ciclo de vida
ABNT NBR ISO 9241-11:2021	Ergonomia da interação humano-sistema Parte 11: Usabilidade: Definições e conceitos	Fornecer uma estrutura para entender o conceito de usabilidade e aplicá-lo a situações em que as pessoas usam sistemas, produtos e sistemas.

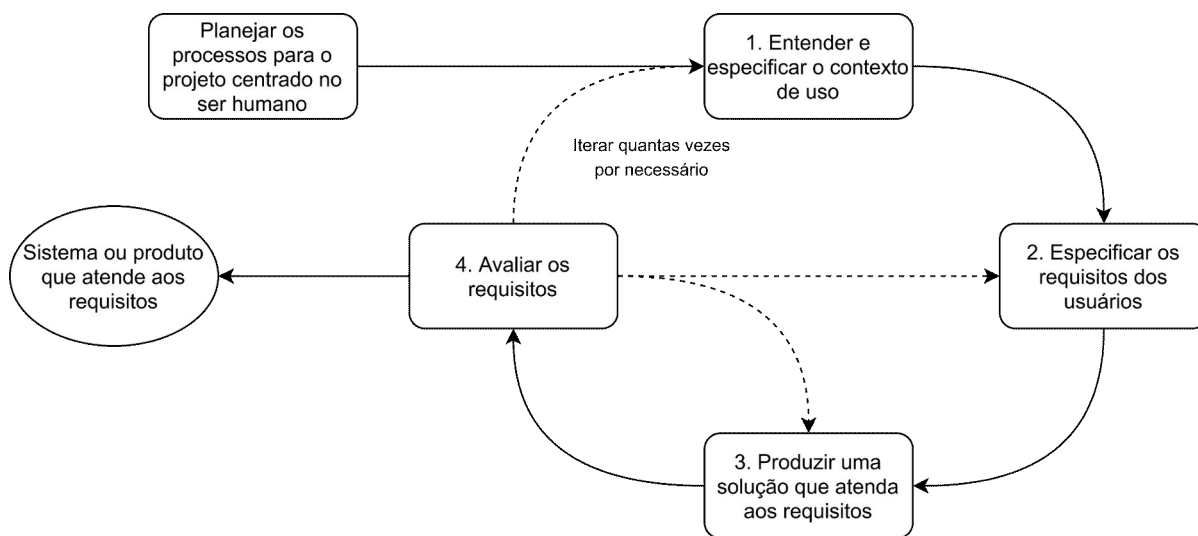
Fonte: Autoria própria.

## 2.2.2 Abordagens e princípios do desenvolvimento centrado no ser humano

O desenvolvimento de um produto ou serviço centrado na necessidade e perspectiva do usuário, integrado ao seu contexto e tarefas, é denominado de *Design* Centrado no Usuário (também denominado de projeto centrado no ser humano) (RITTER *et al.*, 2014; NORMAN, 2006). Consiste em uma abordagem para o desenvolvimento de sistemas utilizáveis e úteis de forma interativa, com ênfase nos usuários ao considerar as suas necessidades, através da incorporação de conhecimentos e técnicas de usabilidade. Ao implementar o projeto centrado no usuário, aporta na melhoria no bem-estar do ser humano, aumenta a eficácia e eficiência, satisfação, acessibilidade e inclusive a sustentabilidade; além de minimizar possíveis eventos indesejados na saúde (ABNT, 2011a).

A ABNT NBR ISO 9241-210:2011 estabelece requisitos e recomendações com princípios e atividades a serem implementadas em projetos centrados no ser humano durante todo o ciclo de vida da tecnologia. A normativa utiliza o termo “projeto centrado no ser humano”, em vez de “projeto centrado no usuário”, para enfatizar a inclusão das demais partes interessadas de um projeto, não se limitando aos usuários finais que são os pacientes ao considerar o contexto de saúde. Todavia, estes termos normalmente são empregados como sinônimos (ABNT, 2011b). O desenvolvimento de projetos centrados no ser humano é contemplada por quatro atividades que estão interrelacionadas e devem ser incorporadas durante o projeto de qualquer produto ou sistema. As etapas perpassam pelo entendimento e especificação do contexto de uso, especificação dos requisitos dos usuários, produção de soluções que atendam aos requisitos e avaliação dos requisitos (ABNT, 2011a), conforme mostrado na Figura 5.

Figura 5 – Interdependência entre as atividades do projeto centrado no ser humano



Fonte: (ABNT, 2011a)

Uma das abordagens do desenvolvimento centrado no usuário amplamente utilizada em diversas áreas, e que também pode ser aplicada na saúde, é o *Design Thinking*, uma metodologia focada na solução de problemas centrada nas necessidades dos usuários, trabalhando com equipes interdisciplinares em um processo contínuo e iterativo com todos os atores interessados (ALTMAN *et al.*, 2018). Consiste em uma abordagem inovadora, com a finalidade de coletar as percepções dos usuários finais para desenvolver soluções que se adequem às necessidades, e que sejam testadas de forma dinâmica e aprimoradas continuamente (ABOOKIRE *et al.*, 2020).

As principais etapas da abordagem *Design Thinking*, segundo *Tim Brown*, podem ser nomeadas de inspiração, ideação e implementação, e incorporam processos contínuos de iteração com os usuários (BROWN, 2017). Inicia-se o processo a partir da imersão e compreensão de quem são os usuários, seguida da sistematização das informações e idealização de soluções inovadoras, a fim de atenderem aos requisitos e às necessidades dos usuários. Posteriormente, um ou mais protótipos são criados e testados. Deste modo, é possível obter *feedback* dos usuários e realizar ajustes na solução. Estas etapas podem ser repetidas caso seja preciso de mais informações por meio da prototipagem e testes, de modo que as soluções desenvolvidas aproximem-se ao máximo do atendimento às necessidades dos usuários (MARKO-HOLGUIN *et al.*, 2019).

Há diversos princípios e recomendações que estão envolvidas ao aplicar abordagens centrada no ser humano para o desenvolvimento de soluções mais seguras e efetivas, são algumas delas, não se limitando a:

- Entender como as pessoas interagem com a interface para extrair informações de como elas usam para melhorar a tomada de decisões (RITTER *et al.*, 2014);
- Envolver ativamente o usuário em todo o projeto e desenvolvimento em um processo iterativo (ABNT, 2011a; ABNT, 2014a);
- Conduzir uma avaliação centrada nos requisitos dos usuários e ir modificando continuamente com os resultados obtidos (ABNT, 2011a; RITTER *et al.*, 2014);
- Definir claramente as metas do sistema e identificar possíveis estados indesejados (RITTER *et al.*, 2014);
- Produzir soluções de projetos que conheçam e atendam aos requisitos dos usuários (RITTER *et al.*, 2014);
- Abordar a experiência do usuário como um todo (ABNT, 2011a) e considerar o contexto real de uso (RITTER *et al.*, 2014);
- Possuir uma equipe com competências e perspectivas multidisciplinares, para permitir um processo colaborativo (ABNT, 2011a; ABNT, 2014a);
- Entender como os problemas sociais, incluindo a comunicação, podem afetar como as pessoas utilizam um sistema (RITTER *et al.*, 2014).
- Fornecer informações verdadeiras e de forma contínua ao usuário (RITTER *et al.*, 2014);
- Tornar visível o máximo de ações possíveis, que exibam o estado atual do sistema de maneira compreensível (NORMAN, 2006);
- Fornecer soluções alternativas e garantir que condições críticas sejam recuperadas (RITTER *et al.*, 2014);
- Treinar pessoas para utilização adequada (RITTER *et al.*, 2014);
- Padronização (NORMAN, 2006).

Nos processos que envolvem o desenvolvimento de soluções tecnológicas, é fundamental a inserção do usuário no levantamento de dados da necessidade e da validação do produto, possibilitando a identificação prévia de problemas de usabilidade que a tecnologia

pode oferecer (BRANDÃO; GARCIA, 2020b). Portanto, o projeto centrado no usuário abrange o envolvimento ativo de pessoas durante o desenvolvimento tecnológico, havendo uma compreensão clara entre os requisitos dos usuários e das tarefas, fornecendo soluções através de interações contínuas com os usuários em uma equipe interdisciplinar (BRANAGHAN *et al.*, 2018).

A EFH possui uma série de técnicas que visam estudar as interações entre os dispositivos e seus usuários, permitindo identificar os problemas e perigos relacionados ao uso (BRANDÃO; GARCIA, 2020a; FDA, 2016). Ao incorporar métodos de avaliação de usabilidade em processos cíclicos de projetos centrados no ser humano de forma iterativa, é possível desenvolver projetos que envolvam os usuários tornando os produtos, sistemas e/ou serviços mais usáveis (RUBIN; CHISNELL, 2008). Desse modo, as técnicas de usabilidade são meios de viabilizar o entendimento do usuário frente aos problemas enfrentados, e assim, aportar no desenvolvimento de soluções tecnológicas.

### 2.3 TÉCNICAS DE USABILIDADE

As técnicas de usabilidade são importantes para a Gestão das Tecnologias em Saúde, pois com elas é possível realizar o levantamento de dados para compreender as percepções, preferências, conhecimentos, e verificar eventuais problemas e dificuldades de utilização do usuário das tecnologias; fornecer os desafios e soluções diante da perspectiva individual e coletiva na utilização tecnológica; obter informações sobre como os operadores utilizam as tecnologias em saúde; confirmar dados obtidos anteriormente através da aplicação de outras técnicas de usabilidade e de estudos de evidências científicas na literatura; além de apresentar múltiplas perspectivas e experiências interdisciplinares dos participantes (BRANDÃO; GARCIA, 2020b; MUNARETTO *et al.*, 2013; CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015; SCARPARO *et al.*, 2012).

Há variados modos de se obter informações referentes à interação tecnologia-usuário: podem ser coletadas informações e opiniões relacionadas à usabilidade com o objetivo de compreender os usuários e o ambiente de uso; observar as pessoas executando determinadas tarefas associadas ao produto; discutir aspectos do projeto em grupos de usuários com a finalidade de obter novas ideias; conduzir estudos estruturados com usuários utilizando a tecnologia no próprio ambiente real ou em locais simulados; incluir em um plano de



gerenciamento de riscos para identificação de perigo; bem como utilizar ferramentas para modelar interfaces em diferentes níveis de fidedignidade no decorrer no desenvolvimento de soluções para a saúde (ABNT, 2016a; CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015).

Para aprimorar soluções centradas em melhores usabilidades para usuário final da tecnologia, e extrair informações seguras, uma série de técnicas podem ser aplicadas durante o desenvolvimento tecnológico para a saúde incorporados em processos de Engenharia de Fatores Humanos (ABNT, 2016a; BRANDÃO; GARCIA, 2020a). Cada método possui princípios e características específicas que precisam ser conhecidos para garantir que a análise das tecnologias médicas sejam objetivas e com resultados válidos (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015), Nenhuma técnica é melhor em todas as situações (ABNT, 2016a; ABNT, 2014a).

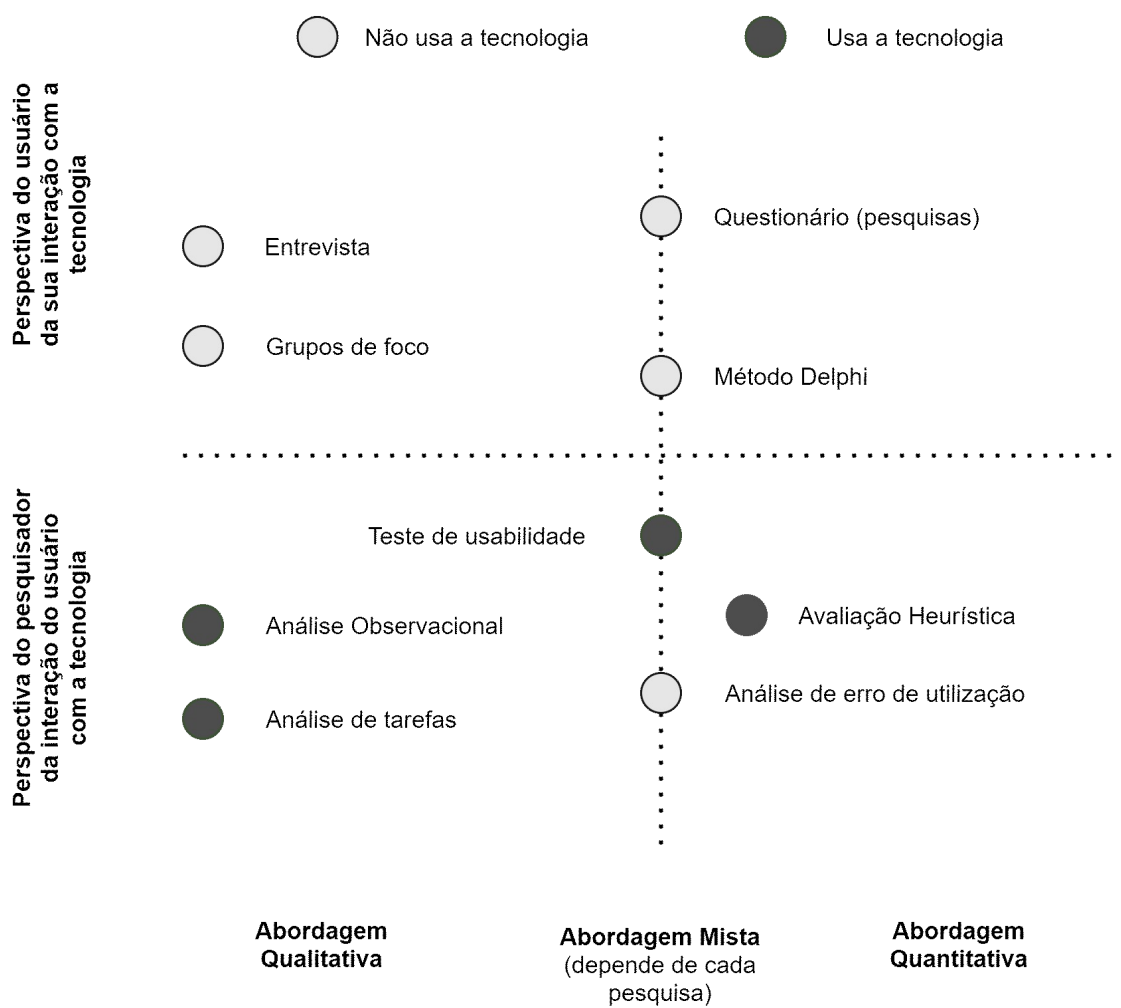
As técnicas de usabilidade podem ser divididas de acordo com o tipo de dados a serem extraídos da pesquisa: quantitativa, quando a avaliação de parâmetros possui perspectiva numérica; qualitativa, para extrair escolhas e sentimentos do ponto de vista do usuário (BITKINA *et al.*, 2020); como também métodos mistos, contendo dados qualitativos e quantitativos.

Há diversas técnicas especificadas em normativas (ABNT, 2016a), guias e materiais orientativos a nível internacional (FDA, 2016; MHRA, 2021), livros (NORMAN, 2016; LOWDERMILK, 2013; BROWN, 2017) e em publicações científicas, algumas principais são, mas não se limitando a: análise observacional, entrevista, grupos de foco, análise de tarefas, questionário, método *delphi*, avaliação heurística, teste de usabilidade, e análise de erro de utilização. Na Figura 6 está apresentada uma proposta ilustrativa comparativa das técnicas de usabilidade, a partir da classificação entre análises qualitativas, quantitativas e métodos mistos, se a aplicação da técnica depende do contato direto com a tecnologia, e se é considerado predominantemente a perspectiva do usuário quanto ao produto ou a visão do pesquisador ao observar a interação tecnologia-usuário.

As técnicas de usabilidade vêm sendo empregadas em diversas etapas do ciclo de vida das tecnologias em saúde, desde os processos de pré-comercialização até a pós-comercialização (BRANDÃO; GARCIA, 2020a), sendo ferramentas de Engenharia de Fatores Humanos estratégicas para aportar a Gestão de Tecnologias em Saúde (DELGADO, 2016). A escolha da técnica de usabilidade depende da informação que se deseja ser extraída (BITKINA *et al.*, 2020). Além disso, os seus resultados são só confiáveis quando os participantes são pessoas representativas da população e que desempenha determinada tarefa

de interesse (ABNT, 2016a). Os conhecimentos primários sobre as técnicas de usabilidade, incluindo o entendimento das diferenças e princípios básicos de aplicação, são essenciais para a escolha que melhor atenda à necessidade do projeto (ABNT, 2014a). Para auxiliar os processos de escolha, técnicas de usabilidade estão descritas e comparadas no APÊNDICE B.

Figura 6 – Esquema comparativo entre técnicas de usabilidade



Fonte: Autoria própria.

## 2.4 ESTUDO DAS TÉCNICAS DE USABILIDADE APLICADAS NO CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIA EM SAÚDE

Para compreender a aplicação das técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica no decorrer do ciclo de vida, desenvolveu-se uma pesquisa exploratória na literatura envolvendo equipamentos médicos (escolheu-se este recurso tecnológico em específico visto que tecnologias em saúde abrange uma infinidade de aplicações). Este estudo foi elaborado por meio da condução de uma revisão rápida, que consiste em uma metodologia confiável e sistematizada para sintetizar conhecimentos. Esta abordagem é utilizada quando etapas do processo de uma revisão sistemática são simplificados, ou omitidos, para produzir informações a partir da seleção de pesquisas que estejam disponíveis na literatura, e que sejam de relevância para um tema de estudo (TRICCO *et al.*, 2015).

O constante aumento da quantidade de realizações de pesquisas na literatura requer a implementação de uma abordagem para avaliar os estudos publicados e aportar na tomada de decisões, e assim, fornecer um resumo atualizado do estado do conhecimento (LASSERSON, 2021). Para tanto, a revisão rápida foi desenvolvida para assegurar que as decisões que influenciam na aplicação de técnicas de usabilidade em equipamentos médicos possam ser informadas por meio de um relato atualizado e fidedigno das evidências científicas que sejam relevantes no contexto da pesquisa.

### 2.4.1 Revisão rápida para a seleção de estudos

A condução desta pesquisa de revisão rápida baseou-se na Diretriz Metodológica do Ministério da Saúde para a elaboração de revisões sistemáticas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021), bem como na metodologia PRISMA da Universidade de Oxford, que consiste em um conjunto de itens baseados em evidências que visa auxiliar na apresentação dos resultados da pesquisa (MOHER *et al.*, 2009). A pergunta guia da pesquisa de revisão rápida proposta para este caso de estudo foi:

**“Quais são as técnicas de usabilidade que são aplicadas em equipamentos médicos no decorrer do ciclo de vida tecnológico?”**

Para responder a essa questão, a estratégia de busca utilizada foi através da definição de palavras-chaves para identificar publicações que respondam a esta temática, foram elas: *Usability* (Usabilidade); *Human Factor* (Fatores Humanos); *Medical Device* (Dispositivo Médico) e *Medical Equipment* (Equipamento Médico). A busca foi realizada nas seguintes bases de dados eletrônicas: IEEE, Pubmed e Scielo, que foram utilizadas de forma sistematizada, e Scopus, Scielo, Lilacs, Sage, Jmir, nas quais foram realizadas buscas de forma independente.

Para a determinação da escolha dos artigos, foram estabelecidos os critérios de inclusão e exclusão, em que foram incluídos parâmetros de população da tecnologia pretendida, o tipo de intervenção utilizado, a disponibilidade do trabalho, a data de publicação e o tipo de avaliação dos resultados, conforme apresentados no Quadro 2.

Quadro 2 – Critérios de inclusão e exclusão da Revisão Rápida

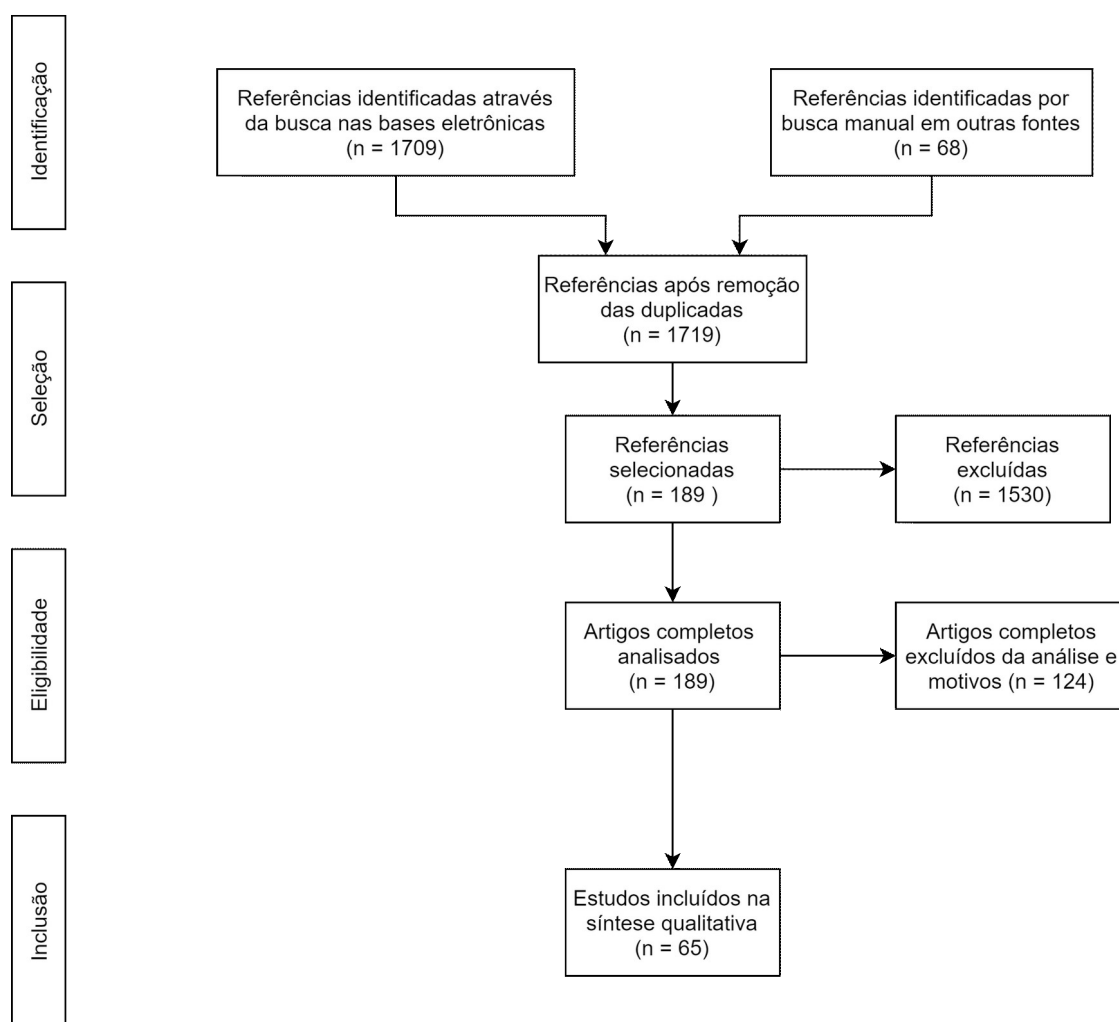
Parâmetros	1. Critérios de Exclusão	2. Critérios de Inclusão
População	1.1 Equipamentos/dispositivos sem ser médicos. Não serão considerados acessórios e partes isoladas. Também não serão considerados aplicativos para triagem, registros médicos e softwares médicos. Serão desconsiderados estudos que não especifiquem a tecnologia.	2.1 Equipamentos médicos, utilizados para diagnóstico, monitoramento e/ou terapia de doenças.
Intervenção	1.2 Não aplica técnicas de Engenharia de usabilidade e/ou não descreve a técnica.	2.2 Estudos que mostrem resultados da aplicação de técnicas de Engenharia de usabilidade.
Disponibilidade do trabalho	1.3 Textos incompletos e/ou indisponíveis.	2.3 Textos completos disponíveis
Data de publicação	1.4 Trabalhos com mais de 10 anos da data de publicação.	2.4 Trabalhos com até 10 anos da data de publicação.
Avaliação	1.5 Não apresentam resultados da aplicação de técnica de usabilidade em equipamentos médicos. Não mostram a avaliação da usabilidade e a interferência dos fatores humanos com a tecnologia.	2.5 Apresentam resultados da aplicação de técnica de usabilidade em equipamentos médicos para avaliar a usabilidade da tecnologia e a interferência dos fatores humanos.
Tipo de trabalho	1.6 Estudos não primários (tais como revisões, meta análises) e/ou trabalhos do mesmo projeto de pesquisa.	2.6 Estudos primários e trabalhos sem fazer parte do mesmo projeto de pesquisa

Fonte: Autoria própria.

A utilização dos operadores lógicos “AND” e “OR” permitiram auxiliar na busca da literatura. A pesquisa nas bases de dados foi realizada utilizando a união de palavras-chaves:

(*Usability* OR “*human factor\**”) AND (“*Medical Equipment\**” OR “*Medical device\**”). Após a busca inicial, foi aplicado o filtro de data de publicação, excluindo os artigos com data de publicação superior a 10 anos, realizou-se a leitura dos títulos e resumos, selecionando um total de 189 publicações. A leitura destes estudos na íntegra resultou na exclusão de 124 artigos que não atenderam aos critérios de inclusão estabelecidos. Desse modo, foram elegíveis para compor a revisão rápida 65 artigos, os quais apresentam a aplicação de técnicas de usabilidade em equipamentos médicos. O procedimento completo do processo de seleção está apresentado no diagrama fluxograma da Figura 7.

Figura 7 – Fluxo de seleção dos artigos da Revisão Rápida

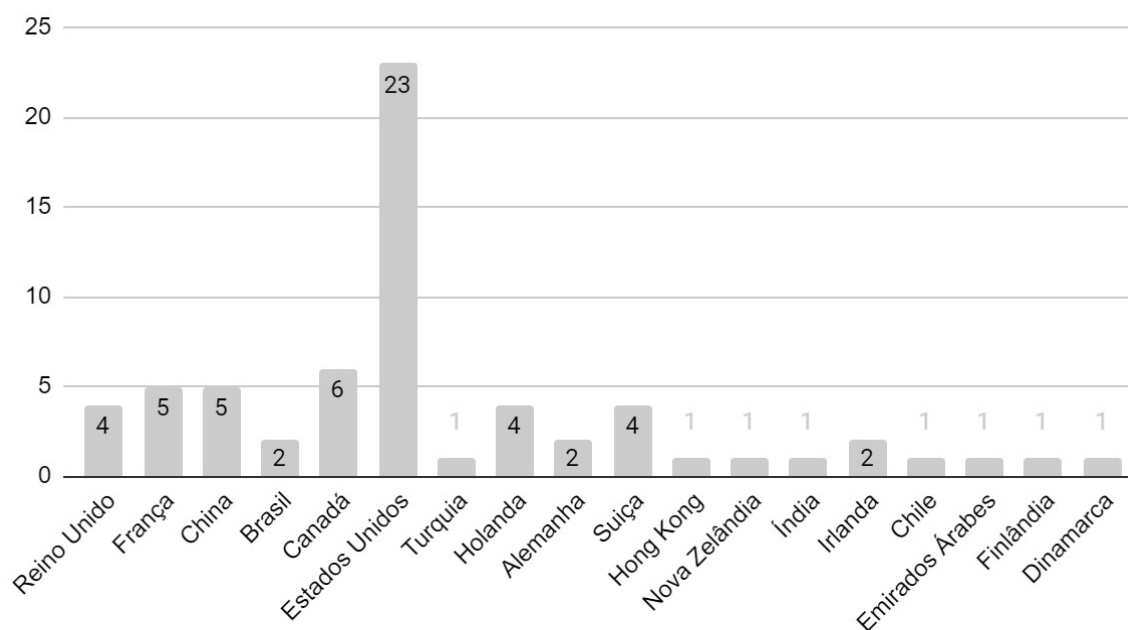


Fonte: Autoria própria.

Os estudos foram classificados de acordo com as técnicas empregadas, tipo de equipamento médico em que foi realizada a avaliação, etapa do ciclo de vida da tecnologia em que os métodos foram aplicados, além da declaração ou não de conflito de interesse na pesquisa, conforme apresentada de forma mais detalhada no APÊNDICE H. Os artigos selecionados foram publicados entre os anos de 2011 e 2021. A aplicação das técnicas de usabilidade apresentadas nos artigos foram realizadas pelos pesquisadores para observar a interação do usuário com os equipamentos médicos ou para identificar problemas por meio da observação e transcrição da opinião dos usuários das tecnologias. Portanto, são caracterizados por estudos observacionais do uso da tecnologia pelos usuários em seu local de uso ou em ambientes simulados. Por se tratarem de estudos primários observacionais e não randomizados, nos quais há grande limitação do viés do observador e ausência de cegamento pelo protocolo de pesquisa, os resultados dos estudos de revisão rápida apresentam média e baixa evidência científica.

As nacionalidades das instituições principais de pesquisa dos artigos selecionados estão concentradas nos países da América do Norte e Europa, e outros na Ásia e América do Sul. Dos artigos analisados, a concentração maior de pesquisa foi nos Estados Unidos, com 23 estudos, seguido do Canadá, com 6, conforme elucidado na Figura 8.

Figura 8 – Localização de procedência dos artigos selecionados da Revisão Rápida



Fonte: Autoria própria.

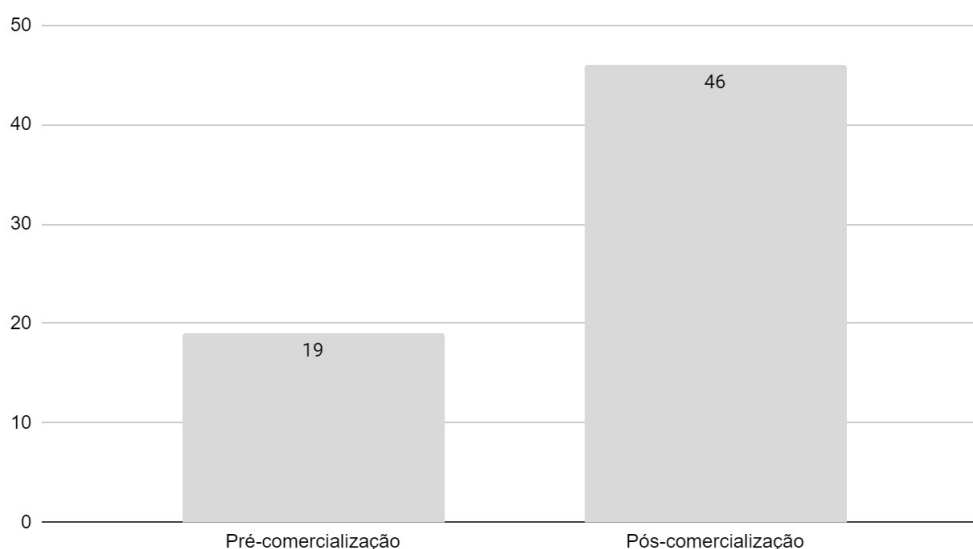
Os resultados da revisão mostraram a variedade de possibilidades de aplicação das técnicas de usabilidade em equipamentos médicos, desde em dispositivos de classe de risco mais elevado, como tomografia computadorizada (ALDOIHI *et al.*, 2018) até mesmo em equipamentos menos complexos, para uso domiciliar (CHANIAUD *et al.*, 2020). Dos 65 trabalhos, o equipamento médico com maior expressividade de pesquisas foi a Bomba de Infusão, com 16 no total (SMITH *et al.*, 2020; ELIAS *et al.*, 2013; GAO *et al.*, 2019; SCHNITTKER *et al.*, 2016; WATERSON *et al.*, 2020; SCHRAAGEN *et al.*, 2013), seguida do ventilador pulmonar com 5 (MARJANOVIC *et al.*, 2016; JIANG *et al.*, 2018a), desfibrilador com 5 (REESON *et al.*, 2018; FIDLER *et al.*, 2016) e monitor de sinais vitais, também referenciado em 5 pesquisas (SOWAN *et al.*, 2017; ANDRADE *et al.*, 2020; REYES *et al.*, 2018; MARCILLY *et al.*, 2013). Para além dos já citados, também foram aplicadas técnicas de usabilidade em: glicosímetro (FURNISS *et al.*, 2014; MANDL *et al.*, 2014; MACDONALD *et al.*, 2017), oxímetro de pulso (CHANIAUD *et al.*, 2020), aparelho de anestesia (SPAETH *et al.*, 2017; SANTOS *et al.*, 2014), unidade eletrocirúrgica (ESTOCK *et al.*, 2018), endoscópio (JOLLY *et al.*, 2013), bomba de infusão de insulina (SCHAEFFER *et al.*, 2015) mesa cirúrgica (SURMA-AHO *et al.*, 2021), ultrassom (TAGGART *et al.*, 2014), entre outros, demonstrando a diversidade na aplicação das técnicas de usabilidade. Em alguns estudos selecionados, foram aplicados métodos de fatores humanos em mais de um equipamento, a exemplo de Reeson *et al.* (2018), que aplicaram a metodologia em monitor de pressão arterial e oxímetro de pulso.

Os resultados mostram que as técnicas de usabilidade estão sendo utilizadas para distintas finalidades, desde a validação de projeto em estágios iniciais do desenvolvimento do produto (SMITH *et al.*, 2020; TRAVANTY *et al.*, 2018; PICKUP *et al.*, 2019; VAN BERKEL *et al.*, 2020; LANGE *et al.*, 2015), para auxiliar nos processos de incorporação da tecnologia em um estabelecimento (VINCENT *et al.*, 2017); avaliar a ergonomia do equipamento médico (FURNISS *et al.*, 2014; MARJANOVIC *et al.*, 2016); analisar os problemas de usabilidade através da análise de eventos adversos (HEINEMANN *et al.*, 2015; GIULIANO *et al.*, 2018; HOLSBACH *et al.*, 2013); averiguar problemas de *design* do produto (GREBIN *et al.*, 2018; ESTOCK *et al.*, 2018); analisar as instruções de uso de um equipamento (JOLLY *et al.*, 2013); auxiliar na identificação de perigos e minimizar riscos ao paciente (GAO *et al.*, 2019; SMITH *et al.*, 2020), até em nível de comparação da usabilidade

entre diferentes tipos de marca / modelo de uma tecnologia (JIANG *et al.*, 2019; BRYCE *et al.*, 2011; SCHNITTKER *et al.*, 2016).

Por meio da análise dos trabalhos selecionados, constatou-se que aplicação das técnicas de usabilidade estão sendo empregadas em diferentes etapas do ciclo de vida das tecnologias, desde etapas de pré-comercialização (com 19 artigos) até a pós-comercialização (com 46 publicações), conforme mostrado na Figura 9.

Figura 9 – Etapa do ciclo de vida da aplicação da técnica de usabilidade nos estudos selecionados da Revisão Rápida

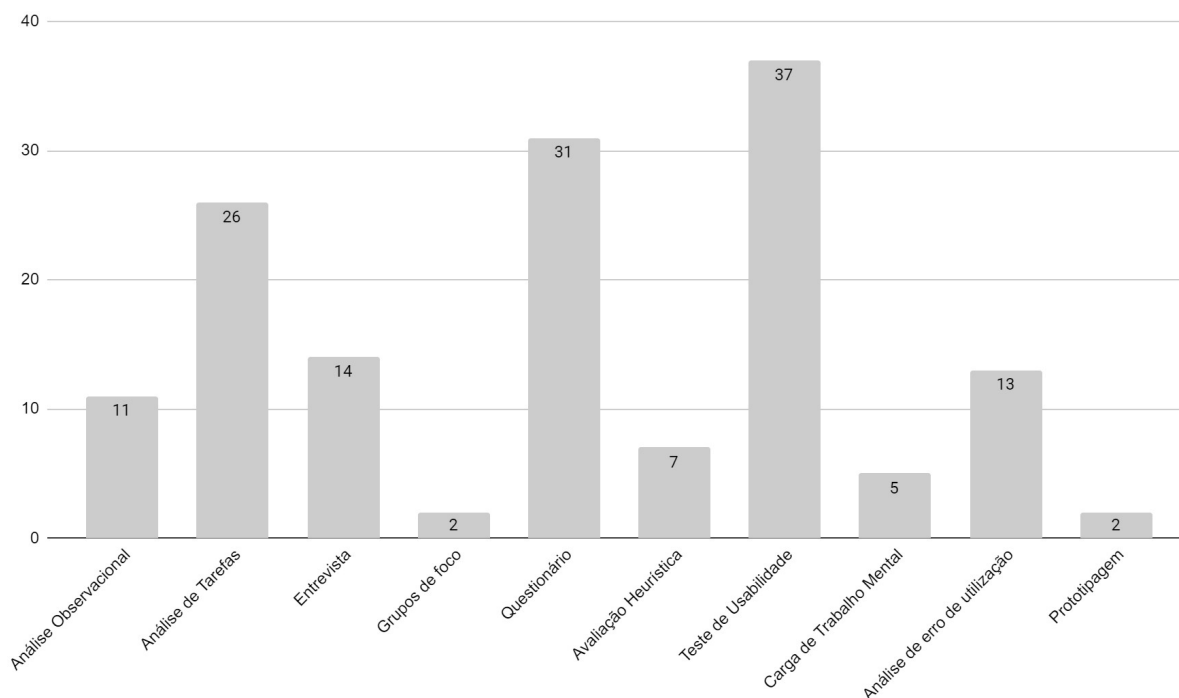


Fonte: Autoria própria.

As técnicas de usabilidade foram aplicadas tanto individualmente quanto integradas a um ou mais métodos, sendo a integração de técnicas a metodologia mais utilizada nos estudos selecionados, presentes em 47 publicações. Na Figura 10 está apresentada a recorrência da presença das técnicas nos estudos, considerando que em um único artigo pode ter sido citado mais de um método. A técnica com maior expressividade foi o teste de usabilidade, presente em 37 pesquisas, seguido do questionário com 31, análise de tarefas com 26 estudos incluindo-a em seu protocolo, entrevista com 14, análise de erro de utilização com 13, análise observacional com 11, avaliação heurística com 7, carga de trabalho mental com 5, e grupos de foco e prototipagem com 2 cada.



Figura 10 – Técnicas de usabilidade aplicadas nos estudos da Revisão Rápida



Fonte: Autoria própria.

Os resultados da revisão demonstram que variados tipos de técnicas podem ser aplicadas em equipamentos médicos para obter resultados satisfatórios para a identificação e melhorias na usabilidade das tecnologias. Todos os artigos relataram desfechos positivos através da aplicação de métodos de fatores humanos, independente do tipo de técnica aplicada. Quanto a esta constatação, importante considerar o risco de viés por parte dos estudos selecionados.

Os estudos que aplicaram mais de uma técnica, reforçam a importância de integrar diferentes métodos para extrair informações sob diferentes perspectivas, uma vez que cada técnica possui suas vantagens e limitações. A exemplo da presença de integração de técnicas tem-se o teste de usabilidade, que foi o método com maior número de aplicações dentre os trabalhos selecionados, e que em geral foi acompanhada da implementação de questionários no pré-teste, para analisar o perfil dos participantes, e no pós-teste, para quantificar a satisfação do usuário com relação à usabilidade da tecnologia (SPAETH *et al.*, 2017; VAN BERKEL *et al.*, 2020; CHANIAUD *et al.*, 2020; GAO *et al.*, 2017; BOND *et al.*, 2015). No questionário pós-teste, na maioria das vezes, foi aplicado a Escala SUS, ferramenta usada para

extrair informações relevantes sobre o quão satisfeito o usuário se sente ao interagir com a tecnologia.

Uma ferramenta complementar, também aplicada em alguns dos estudos selecionados, foi a utilização do rastreamento ocular usado para analisar o movimento dos olhos do usuário ao interagir com a interface do produto, para auxiliar na avaliação da usabilidade dos usuários frente a utilização das tecnologias (SPAETH *et al.*, 2017; JIANG *et al.*, 2020; JIANG *et al.*, 2018b; WEGNER *et al.*, 2020).

Outra ferramenta já validada utilizada nos estudos selecionados foi a Escala NASA-TLX, usada para mensurar a carga de trabalho mental de pessoas. Esta escala foi aplicada em todos trabalhos em que empregou-se esta técnica de usabilidade, e foi aplicado através da integração com outros métodos (MARJANOVIC *et al.*, 2016; JIANG *et al.*, 2019; JIANG *et al.*, 2018a; ALDOIHI *et al.*, 2018; CAMPOE *et al.*, 2017; JIANG *et al.*, 2020; MORITA *et al.*, 2016). A redução da carga física e mental de trabalho é uma das recomendações discutidas por Aldoíhi *et al.* (2018), em que os autores citam a importância dos fabricantes considerarem estes cenários aos usuários e que forneçam opções personalizáveis para atender às necessidades do operador final.

O envolvimento multidisciplinar na aplicação das técnicas de usabilidade foi um fator observado nos estudos selecionados, através da participação de profissionais da enfermagem (FURNISS *et al.*, 2014; LIU *et al.*, 2019; PANGBORN *et al.*, 2020; HARASEMIW *et al.*, 2019; MONTAGUE *et al.*, 2013); medicina (MARJANOVIC *et al.*, 2016); radioterapeutas (JIANG *et al.*, 2019); fisioterapeutas (JIANG *et al.*, 2018a; JIANG *et al.*, 2020; MORITA *et al.*, 2016; JIANG *et al.*, 2018b); farmacêuticos (TRAVANTY *et al.*, 2018); estudantes de enfermagem (ELIAS *et al.*, 2013); estudantes de medicina (SPAETH *et al.*, 2017; REESON *et al.*, 2018), pacientes (SCHNEIDER *et al.*, 2019; KIM *et al.*, 2020) e cuidadores (SCHNEIDER *et al.*, 2019; HARASEMIW *et al.*, 2019).

A interação interdisciplinar nos processos tecnológicos em saúde é essencial para identificar os potenciais problemas de utilização dos equipamentos médicos nos estabelecimentos, e com isso, estabelecer e implementar ações de melhorias. A multidisciplinaridade é um dos princípios do *Design Centrado no Usuário* trazido em diversos estudos selecionados, e também é destacado na abordagem de *Design Thinking*, que foi trazida por Pillalamarri *et al.* (2018) através da aplicação de algumas ferramentas adicionais,

tais como o *storyboards* para capturar a jornada do usuário, além da identificação de personas para auxiliar no projeto considerando o usuário final.

Muitos estudos analisados na revisão rápida foram de grupos de pesquisadores da área da saúde, como medicina e enfermagem e alguns outros da área da engenharia de fatores humanos e engenharia clínica. Percebe-se que há alguns centros de pesquisa se preocupando e realizando pesquisas integrando a EFH e equipamentos médicos, porém, ainda há uma lacuna de pesquisas e estudos com a união desses centros para que haja uma interação ainda maior.

A revisão rápida desenvolvida demonstra que as técnicas de usabilidade podem ser aplicadas durante todo o ciclo de vida das tecnologias, desde os processos de desenvolvimento do produto, planejamento e incorporação, até a sua utilização na pós-comercialização.

#### **2.4.2 Considerações da aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica no ciclo de vida das tecnologias em saúde**

Os fatores humanos na saúde devem estar envolvidos em todo o ciclo de vida da tecnologia nos processos de Gestão das Tecnologias das atividades da Engenharia Clínica, desde as etapas de pré-comercialização, a partir de um desenvolvimento de tecnologias em saúde orientado ao usuário, até mesmo nas etapas de pós-comercialização, envolvendo o corpo clínico nos processos de incorporação tecnológica, investigação de problemas na utilização da tecnologia para minimizar danos ao paciente, entre tantas outras atividades que envolvem a Engenharia Clínica (HYMAN; WANGLER, 2004; CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015; BRANDÃO; GARCIA, 2020).

##### *2.4.2.1 Análise da aplicação de técnicas de usabilidade na pré-comercialização*

Na etapa de pré-comercialização, é o momento em que a tecnologia encontra-se em desenvolvimento, sendo fundamental a inserção do usuário no levantamento de dados da necessidade e da validação da ideia ou do produto. Esta etapa possibilita uma redução de complicações futuras, pois antecipa possíveis problemas de usabilidade que a tecnologia pode oferecer.

Os estudos em que foram aplicadas as técnicas de usabilidade nas etapas pré-comercialização, demonstram a necessidade da inclusão dos usuários em todo o processo de desenvolvimento tecnológico para garantir melhores resultados de usabilidade, e maior segurança ao paciente (GREBIN *et al.*, 2018; PICKUP *et al.*, 2019; TAGGART *et al.*, 2014), além de possibilitar a redução de custos (MUTHYA *et al.*, 2018). Estock *et al.* (2018) demonstraram que modelos tecnológicos que incorporaram mais princípios de *design* centrado no ser humano resultaram em melhores desempenhos e maiores aceitações dos usuários. North *et al.* (2019), também constataram em sua pesquisa que ao empregar uma abordagem de Engenharia de Fatores Humanos houve um aumento na segurança e maior adesão no uso do equipamento.

A aplicação de técnicas de usabilidade no processo de desenvolvimento tecnológico reduz a necessidade de modificações no *design* e atualizações mais custosas após a introdução no mercado, o que se torna uma vantagem competitiva. Além disso, há consideráveis melhorias na segurança, o que acarreta na minimização da probabilidade de incidências de *recalls* em dispositivos médicos. Quando são usadas abordagens de EFH durante o processo de desenvolvimento da interface tecnologia-usuário, principalmente levando em consideração a perspectiva do usuário, há consideráveis melhorias na facilidade do uso (FDA, 2016).

A FDA em seu guia orientativo para fabricantes contemplando requisitos de EFH, aborda que uma das atividades do processo de desenvolvimento de produto para a saúde consiste no gerenciamento de risco, conforme disposto na norma ABNT NBR ISO 14971:2020 - Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos). O risco é definido como a combinação entre a probabilidade de ocorrência de dano e a gravidade do incidente (ABNT, 2020b). Todavia, a determinação da taxa de erros de uso de uma tecnologia é muito difícil de ser prevista, necessitando de uma abordagem de fatores humanos para auxiliar na identificação e por conseguinte, mitigação dos perigos (FDA, 2016).

#### 2.4.2.2 *Análise da aplicação de técnicas de usabilidade na pós-comercialização*

As técnicas de usabilidade que foram aplicadas na pós-comercialização demonstram a relevância de estudos considerando os fatores humanos durante o uso das tecnologias, e assim, auxiliar fabricantes, pesquisadores, entre outros atores que desejem explorar estudos ergonômicos após incorporação tecnológica no mercado (FURNISS *et al.*, 2014).

A aplicação de técnicas de usabilidade no processo de incorporação nos EAS podem obter resultados satisfatórios, visto que o uso das tecnologias nos ambientes impactam diretamente na experiência da equipe e do paciente, e os equipamentos selecionados serão utilizados normalmente por vários anos (VINCENT *et al.*, 2017). O envolvimento da equipe clínica nos testes de compra e de usabilidade de equipamentos médicos consiste em uma estratégia muitas vezes efetivas, já que uma das causas raízes mais comuns de eventos adversos incluem falhas associadas aos equipamentos médicos que podem ser previstas ao avaliar a usabilidade previamente (ABOUMRAD *et al.*, 2018).

Uma incorporação inadequada que não satisfaça às necessidades locais e dos operadores pode ocasionar em desuso da tecnologia, bem como erros de operação, acarretando em problemas para a segurança do paciente. Além dos impactos para o estabelecimento, considerar a usabilidade no processo de incorporação também favorece aos fabricantes com informações sobre as necessidades dos usuários, e assim, auxiliar na retroalimentação para o desenvolvimento de novos produtos (VINCENT *et al.*, 2017). Liu *et al.* (2019), também apresentaram uma metodologia de avaliação de usabilidade através da integração de técnicas que podem fornecer evidências para aportar na seleção de equipamentos mais apropriados, ao considerar o contexto de uso da tecnologia. Jiang *et al.* (2019) e Reeson *et al.* (2018), também recomendam considerar a usabilidade para a tomada de decisões na aquisição de equipamentos.

Ao aplicar métodos de fatores humanos no pós-mercado, é possível comparar tecnologias e identificar possíveis problemas, tal como discutido por Jiang *et al.* (2018), ao apresentar as dificuldades decorrentes da falta de padronização dos equipamentos médicos. Os autores constataram que haviam terminologias distintas em cada equipamento de uma marca diferente, o que ocasionava em confusões e consequentes erros de utilização por parte dos usuários.

Através da aplicação de métodos de usabilidade é possível recomendar melhorias na interface tecnologia-usuário e aumentar a segurança (CHAN *et al.*, 2012); identificar como o contexto de uso pode afetar na usabilidade da tecnologia (GREBIN *et al.*, 2018); além de compreender as necessidades educacionais (LIU *et al.*, 2019) e melhorar as estratégias de treinamento (FIDLER *et al.*, 2016) e instruções de uso (NOÉMIE *et al.*, 2021).

Jolly *et al.* (2013) em seu estudo, demonstraram que ao desenvolver materiais de instruções com princípios de fatores humanos, os operadores possuem mais sucesso ao

completar uma tarefa no uso da tecnologia. Ao examinar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para a utilização de equipamentos, constataram que muitas vezes são de difícil entendimento ao usuário. Nesta pesquisa, para desenvolver um material com instruções de uso centrado no atendimento às necessidades dos operadores, os pesquisadores incluíram princípios do *design* desde o início de forma iterativa com os usuários, sendo estes: utilizar imagens com textos; simplicidade, consistência, entre outros. Para tanto, também mostraram que alguns erros não são possíveis de mitigar totalmente através da implementação de uma ferramenta instrucional, já que muitas falhas são inerentes ao *design* do produto.

Estudos demonstram que a aplicação de técnicas de usabilidade através da análise de eventos adversos permite identificar fontes de perigos e investigar as causas destes incidentes associados ao uso de dispositivos médicos (GIULIANO *et al.*, 2018), e assim, auxiliar tanto na pré-comercialização quanto na pós-comercialização de tecnologias. Heinemann *et al.* (2015) através da sua pesquisa, demonstraram que a maioria dos eventos adversos está relacionada aos fatores humanos / erros de utilização. Para tanto, através da avaliação e análises de eventos adversos em bases de dados, é possível otimizar soluções de controle do risco na utilização de equipamentos médicos e alcançar resultados satisfatórios em usabilidade para aportar no desenvolvimento da saúde pública e melhores experiências ao usuário (GAO *et al.*, 2019).

A ocorrência de problemas envolvendo a utilização inadequada das tecnologias devem ser analisadas sob uma perspectiva coletiva organizacional, ao invés da responsabilização de um único indivíduo. Esta visão holística orientada para resolução de problemas do sistema, introduz uma abordagem investigativa do motivo pelo qual os indivíduos tiveram um desempenho não esperado. E com isso, deve ser analisado todo o contexto situacional, considerando o equipamento, o ambiente e o sistema que pode ter contribuído para tal incidente, e quais ações podem ser tomadas para corrigir os problemas identificados (HYMAN; WANGLER, 2004). Uma outra abordagem discutida por FUNG *et al.* (2015), e pouco explorada nos demais estudos, é no uso da tecnologia por indivíduos com deficiências físicas/sensoriais, demonstrando em sua pesquisa que dispositivos médicos muitas vezes não são projetados visando atender à necessidade de alguns usuários em específico. Para este problema, Norman (2006), recomenda que o *design* seja ajustável e personalizável.

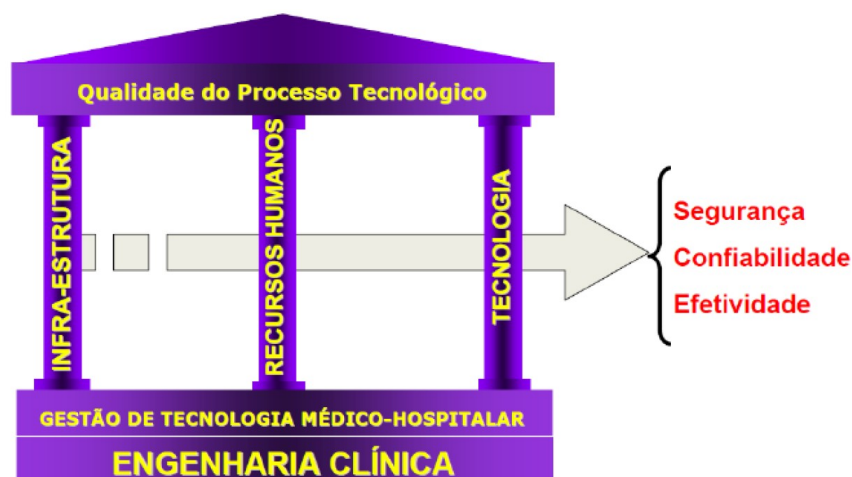
A vigilância de equipamentos médicos na pós-comercialização auxilia na qualidade e avaliação de desempenho (SHUKLA *et al.*, 2019), na identificação de novos riscos, além de

melhorar a usabilidade e funcionalidade do aparelho. Para isso, deve haver políticas que incentivem o relato dessas falhas e também dos quase incidentes. Também deve existir procedimentos que requeiram uma investigação que contemplem as prováveis causas relacionadas aos problemas com as tecnologias (HYMAN; WANGLER, 2004).

## 2.5 A ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS COMO FERRAMENTA PARA MELHORIAS DA QUALIDADE DOS PROCESSOS TECNOLÓGICOS NA SAÚDE

A participação da Engenharia Clínica no Processo Tecnológico em Saúde (PTS) compreende a aplicação dos conhecimentos em todas as etapas do ciclo de vida, contribuindo para uma GTS efetiva e segura nos espaços de saúde. As ações da EC incorporadas no modelo de processo de GTS são baseadas em três pilares: tecnologia, recursos humanos e infraestrutura, conforme Figura 11. A interação entre estas áreas visa melhorar a qualidade dos serviços de saúde, através de ações da Engenharia Clínica e detecção e análise das necessidades do PTS de cada estabelecimento. E com isso, desenvolver recursos humanos qualificados para o uso do recurso tecnológico e adequar a infraestrutura de forma mais eficiente, com o objetivo de aportar na confiabilidade, efetividade e segurança nos PTS (GARCIA *et al.*, 2010; AVELAR; GARCIA, 2018).

Figura 11 – Modelo de processo tecnológico em saúde da GTS

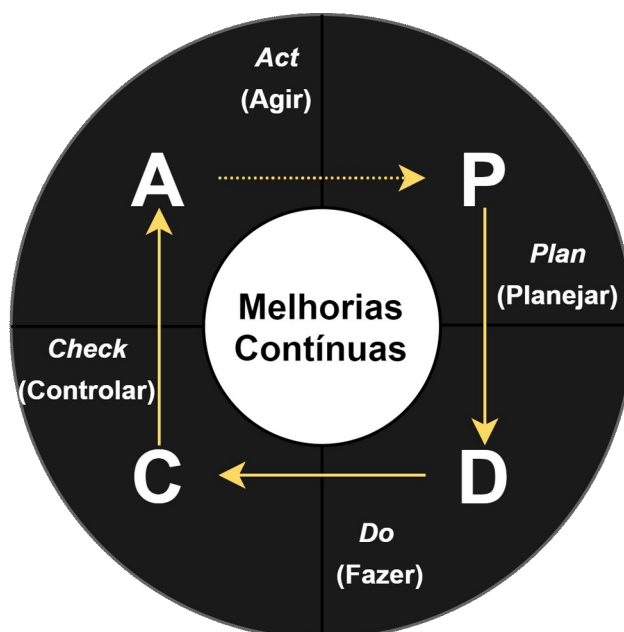


Fonte: (GARCIA *et al.*, 2010)

O modelo proposto pelo IEB-UFSC visa a qualidade do processo tecnológico nos espaços de saúde, e a implantação de um sistema de gestão da qualidade em organizações é uma deliberação estratégica com potencial de aportar na melhoria do desempenho das atividades e fortalecer o desenvolvimento sustentável (ABNT, 2015). O IEB-UFSC incorpora a abordagem de processo do ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), com a finalidade de assegurar que as atividades sejam gerenciadas adequadamente, e que as ações de melhorias sejam identificadas e implementadas (AVELAR; GARCIA, 2018).

O sistema de gestão da qualidade pode ser usado por uma organização em diferentes estágios do ciclo de vida das tecnologias em saúde, incluindo fases de projeto e desenvolvimento, até no pós-mercado (ABNT, 2016b). O ciclo PDCA possibilita assegurar a organização que seus processos tenham recursos suficientes e que sejam gerenciados de forma adequada, além de identificar as oportunidades e que ações sejam executadas para melhorias contínuas (ABNT, 2015). O ciclo PDCA consiste em uma ferramenta útil que pode ser aplicado em todos os processos incorporados em sistema de gestão da qualidade, conforme elucidado na Figura 12.

Figura 12 – Ciclo PDCA



Fonte: Inspirado em Avelar e Garcia (2018). Autoria própria.



As principais etapas que devem ser executadas de forma cíclica e contínua são:

- *Plan* (planejar): determinar os objetivos, os processos e recursos necessários para atingir os resultados seguindo os requisitos estabelecidos pelos clientes e políticas da organização;
- *Do* (fazer): implementar o que foi planejado;
- *Check* (checar): monitorar, e se possível, mensurar os processos (quanto possível) e reportar os resultados;
- *Act* (agir): implementar ações de melhorias (ABNT, 2015)

Ações da Engenharia Clínica na GTS melhoram a qualidade dos serviços de saúde, e ao incorporar ferramentas EFH, podem aportar em melhorias no uso das tecnologias. A consideração dos fatores humanos e aplicação de técnicas de usabilidade pode ajudar na mitigação de eventos adversos envolvendo as tecnologias em saúde, e portanto, há a viabilização de ambientes mais seguros (SIGNORI; GARCIA, 2009; ROMA *et al.*, 2020).

A maior expressividade dos estudos que consideram aspectos da EFH é centrada no ambiente hospitalar. Porém, o mercado de tecnologias utilizadas na atenção primária e domiciliar está crescendo rapidamente, requerendo uma atenção especial na abordagem do desenvolvimento orientado ao usuário (CIFTER *et al.*, 2017; WHO, 2016). Em tecnologias de uso domiciliar, muitos dos usuários são leigos em tecnologias para a saúde, o que torna um desafio constante para o desenvolvimento e avaliação contínua no uso da tecnologia para auxiliar na utilização mais segura (ABNT, 2012).

A identificação de potenciais riscos associados à usabilidade na utilização das tecnologias nestes locais de cuidado à saúde também devem ser considerados nos processos que abordam a EFH. A fim de estimular e evidenciar novas pesquisas neste ramo, desenvolveu-se uma metodologia a fim de propor um modelo de aplicação de técnicas de usabilidade a serem incorporadas na Engenharia Clínica. Através da inserção de aspectos e abordagens da EFH, permitiu auxiliar na identificação dos principais problemas que podem ocasionar em incidentes indesejados para aporte no desenvolvimento de soluções tecnológicas em saúde. A proposta deste estudo visa incorporar o conceito de técnicas de usabilidade para mitigar os eventos adversos na GTS, como uma ferramenta de avaliação a ser utilizada pela Engenharia Clínica, e por conseguinte, contribuir com informações para melhorias nos PTS.

### 3 DESENVOLVIMENTO DE PROPOSTA DE METODOLOGIA

#### 3.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

O presente trabalho trata-se de um estudo de tipologia exploratória e de natureza aplicada, pois tem como finalidade proporcionar mais informações sobre o assunto a ser investigado e gerar conhecimentos práticos para a resolução de problemas específicos (PRODANOV *et al.*, 2013) presenciados pela Engenharia Clínica. Consiste de uma abordagem qualitativa, visto que busca explorar e entender os problemas enfrentados por um grupo de usuários a partir de um processo tipicamente indutivo, de modo que o pesquisador gere resultados a partir dos dados coletados (CRESWELL, 2010; MALHOTRA, 2001). Esta pesquisa visa discutir o cenário da consideração dos fatores humanos na utilização das tecnologias por meio da abordagem qualitativa, ao propor uma estrutura metodológica que considere a aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para o desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde.

#### 3.2 CONSIDERAÇÕES GERAIS DA METODOLOGIA

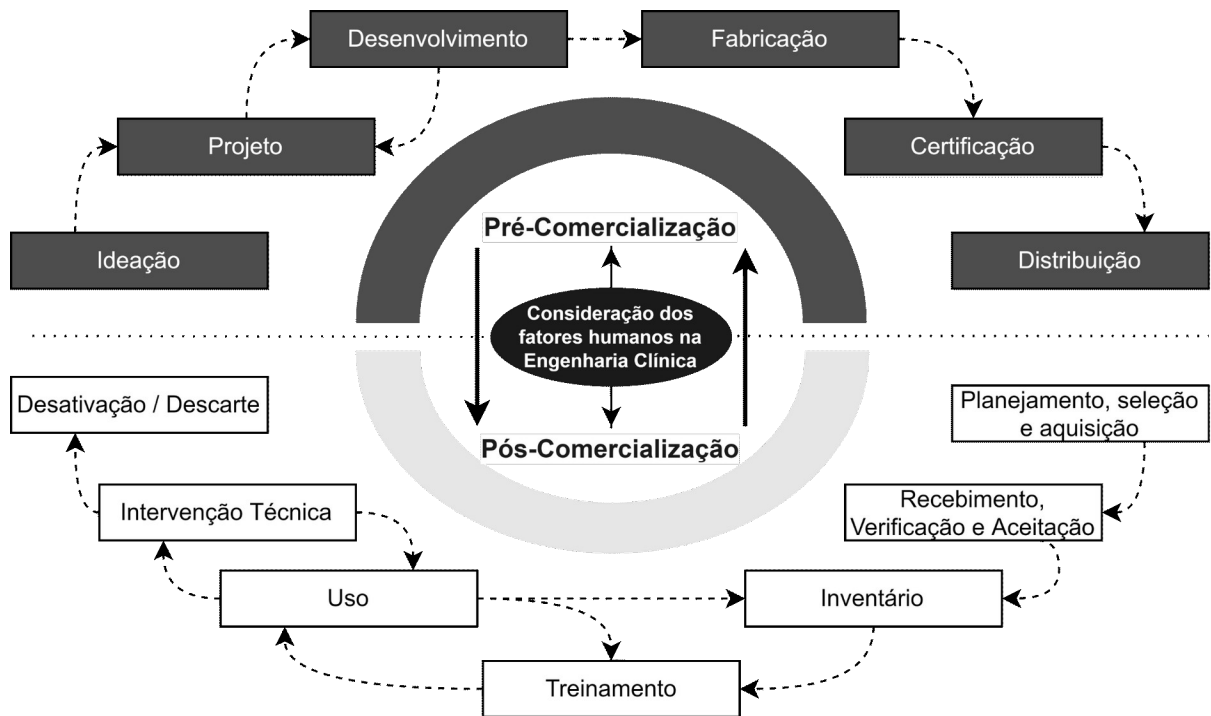
A metodologia foi desenvolvida posteriormente a uma extensa investigação teórica acerca da Engenharia de Fatores Humanos, tanto na área da saúde quanto em outros setores, com a finalidade de fazer conexões, estruturar relações e aprendizados de outros campos e aplicar na Engenharia Clínica. A pesquisa exploratória inicial do trabalho envolveu busca por publicações científicas na área, normativas nacionais e internacionais, documentos oficiais governamentais e outros institutos referências na área de tecnologias em saúde e participação em cursos envolvendo *Design* Centrado no Usuário, *Experiência do Usuário* e *Design Thinking*. Também envolveu a participação em aulas acadêmicas em programas de Pós-Graduação em áreas para além da Engenharia Elétrica (disciplinas em Enfermagem, Engenharia da Gestão do Conhecimento, *Design* e Sistemas da Informação), para obter diferentes visões acerca das tecnologias nos ambientes de saúde, além de participação em eventos e congressos distintos envolvendo Gestão de Tecnologias em Saúde.

A participação em atividades e projetos no IEB-UFSC durante o período da pesquisa também foi de extrema importância para vivenciar e explorar a abordagem metodológica

empregada para aportar nos Processos Tecnológicos em Saúde nas diversas áreas da Engenharia Clínica, atuando constantemente em um ecossistema inovativo com trabalhos em equipes interdisciplinares. Permitiu-se assim obter uma visão mais holística para o desenvolvimento deste trabalho e contribuir com soluções tecnológicas para que atendam às necessidades da população visando a melhoria na qualidade de vida das pessoas.

A proposta de metodologia deste trabalho consiste em uma estruturação da aplicação de técnicas de usabilidade a serem incorporadas nas atividades de Gestão de Tecnologias em Saúde na Engenharia Clínica, para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas que resolvam os problemas enfrentados pelos usuários. Este modelo proposto pode ser aplicado tanto nas etapas de pré-comercialização, quanto na etapa de pós-comercialização, em um sistema retroalimentado de informações para melhorias contínuas. A proposta desenvolvida visa considerar os fatores humanos ao implementar técnicas de usabilidade em cada etapa do ciclo de vida da tecnologia, com a finalidade de aportar na minimização de eventos adversos, conforme apresentado no esquema geral na Figura 13.

Figura 13 – Esquema da consideração dos fatores humano no ciclo de vida



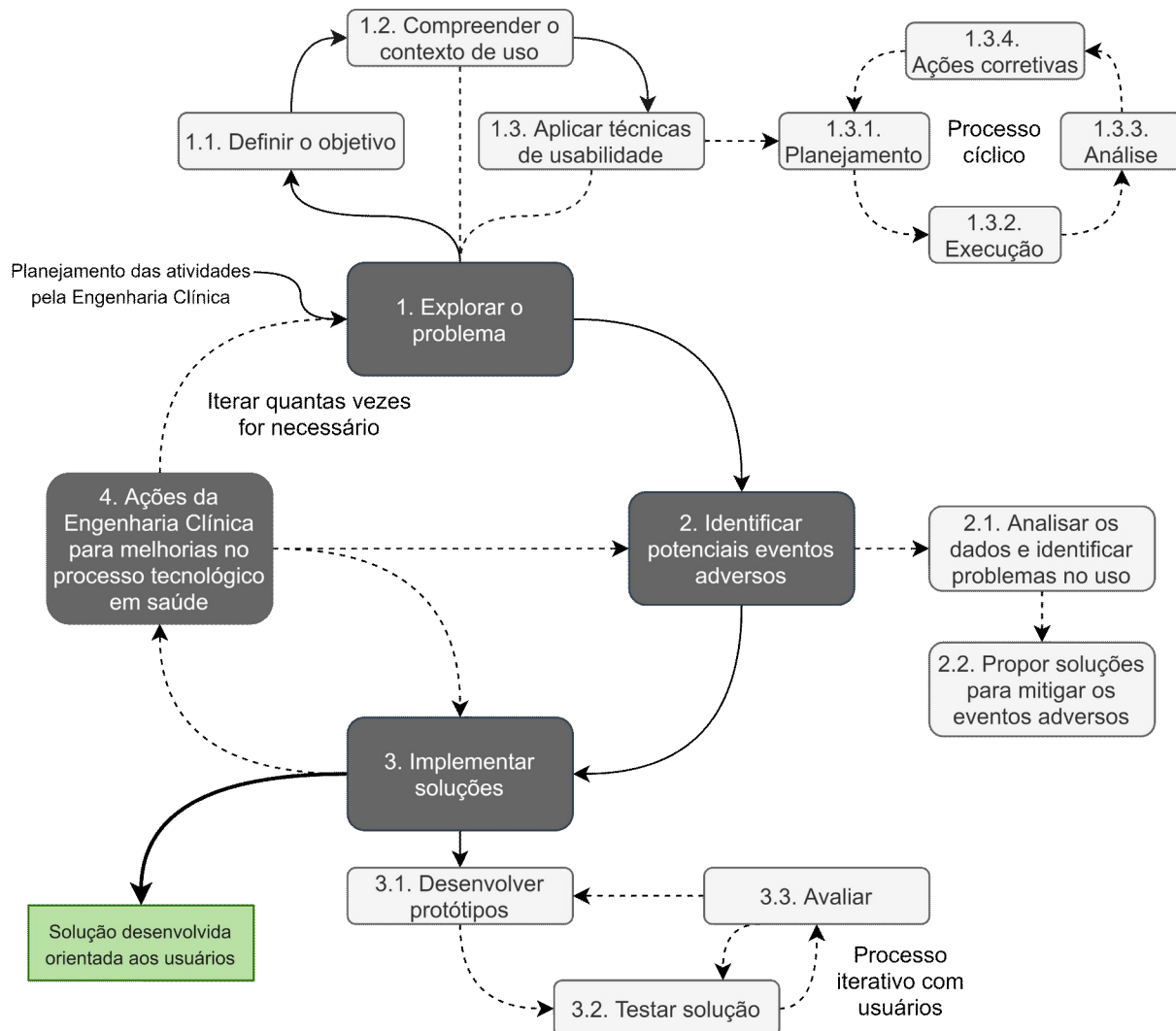
Fonte: Autoria própria.

Conforme elucidado na Figura 13, os fatores humanos devem ser considerados em todo o ciclo de vida das tecnologias nas atividades, previstas no programa de GTS na Engenharia Clínica, e devem estar focadas em resolver problemas por meio de uma compreensão holística de todo o contexto de uso da tecnologia. Para tanto, foi desenvolvida uma proposta de metodologia para incorporar as técnicas de usabilidade nas diferentes etapas da Gestão de Tecnologias em Saúde. Por meio do envolvimento dos diversos atores da rede interdisciplinar na saúde no processo de desenvolvimento tecnológico, a proposta de metodologia visa promover melhorias na utilização da tecnologia que vise a mitigação de riscos aos usuários.

### 3.3 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA DE METODOLOGIA

A metodologia desenvolvida visa obter uma visão sistêmica acerca dos problemas enfrentados pelas tecnologias em saúde baseando-se nos pilares do modelo de GTS do IEB-UFSC, Figura 11, ao considerar não somente os fatores relacionados à tecnologia, como também a infraestrutura envolvida e os recursos humanos para obter qualidade, eficácia e segurança nos Processos Tecnológicos em Saúde. Para o desenvolvimento da proposta, considerou-se aspectos e princípios do projeto centrado no usuário e abordagem do *Design Thinking*, somado às normativas e guias orientativos envolvendo fatores humanos na saúde, apresentados e discutidos no capítulo de fundamentação teórica. A proposta de metodologia para a implementação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para aporte no desenvolvimento de soluções tecnológicas para a saúde é sistematizada em 4 etapas: explorar o problema; identificar potenciais eventos adversos; implementar soluções; analisar criticamente e planejar ações de melhorias no Processo Tecnológico em Saúde, cuja configuração caracteriza um processo cíclico, sistemático e correlacionado, elucidado na Figura 14.

Figura 14 – Proposta metodológica para aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para aporte no desenvolvimento de soluções tecnológicas



Fonte: Autoria própria.

### 3.3.1 Explorar o problema

A primeira etapa consiste na exploração do problema, a fim de compreender ao máximo as dificuldades enfrentadas na resolução das atividades da Engenharia Clínica a serem executadas na GTS. Sabe-se que em cada etapa do ciclo de vida da tecnologia em saúde há diferentes questões a serem analisadas e desafios a serem enfrentados. Porém, ressalta-se a importância de considerar os fatores humanos na resolução de cada um dos problemas para aportar aos gestores das tecnologias na tomada de decisões mais assertivas e que considerem

as especificidades dos usuários envolvidos. Portanto, para que haja uma resolução de problemas mais adequada, deve-se inicialmente definir o objetivo do estudo, projeto ou outra atividade que vise resolver um problema enfrentado pela Engenharia Clínica.

### 3.3.1.1 Definir o objetivo

A definição do objetivo no estágio inicial, consiste na estruturação do principal motivo da execução de uma determinada atividade e quais são os problemas que se deseja resolver. Uma metodologia incorporada pelo IEB-UFSC que contribui nesta etapa consiste no conceito “Círculo dourado”, desenvolvido por *Simon Sinek* (SINEK, 2018), na qual traz a importância de começar um projeto pelo “Porquê”, ao compreender o propósito pelo qual estamos executando determinadas atividades, e posteriormente, identificar “Como” será feita, e por último, o “O quê”, qual o resultado esperado. A metodologia “Círculo Dourado” está apresentada na Figura 15.

Figura 15 – Metodologia Círculo Dourado



Fonte: Baseada em Sinek (2018). Autoria própria.

Para auxiliar nesta etapa, no APÊNDICE G está elencado as principais atividades a serem executadas e gerenciadas pela Engenharia Clínica no decorrer do ciclo de vida do recurso tecnológico. Também constam propostas para as considerações dos fatores humanos em cada uma das fases, a fim de iniciar a contextualização para a resolução de problemas centrado em atender às necessidades dos usuários.

### 3.3.1.2 Compreender o contexto dos Processos Tecnológicos em Saúde

Após a definição do objetivo, conforme elucidado na Figura 14, a etapa seguinte consiste na compreensão dos Processos Tecnológicos em Saúde. Considerou-se os pilares metodológicos da GTS do IEB-UFSC de tecnologia, infraestrutura e recursos humanos, visando obter uma abordagem holística dos problemas no âmbito micro e macro nos ecossistemas de saúde. Adicionalmente, incorporou-se recomendações disponíveis em normativas para o desenvolvimento de projetos que considerem aspectos de usabilidade (ABNT NBR ISO 9241-210:2011, ABNT NBR IEC 62366:2016, ABNT NBR ISO 14971:2020), bem como guias orientativos para consideração dos fatores humanos em tecnologias para a saúde (FDA, 2016; MHRA, 2021). No Quadro 3 está apresentado estes fatores com as respectivas explicações das principais fontes de evidências e informações como entradas para a exploração do problema, que devem ser adaptadas conforme o ambiente no qual a tecnologia está inserida.

Quadro 3 – Fonte de informações para a compreensão dos Processos Tecnológicos em Saúde

<b>Fator</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Recomendações de Fonte de evidência / Informação</b>
Infraestrutura	Dimensionar o ambiente na qual a tecnologia está inserida	RDC 50/2002; ABNT NBR 13534:2008; ABNT NBR 12188:2012; ABNT NBR 5410:2004; ABNT NBR 14712:2013; ABNT NBR 7256:2005; RDC 330/2019; ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012; ABNT NBR 16651:2019.
Tecnologia	Dimensionar as tecnologias levando em consideração necessidades do ambiente de saúde e abordar tanto aspectos técnicos quanto clínico	ABNT NBR IEC 60601 e ABNT NBR ISO 80601 as normas colaterais e particulares, e demais normas técnicas; orientações e recomendações do ECRI; documentos do Inmetro; ABNT NBR ISO 17025:2017, manuais dos fabricantes; ABNT NBR 15943:2011; RDC 185/2001; RDC 509/2021; RDC 63/2011.
Recursos Humanos	Dimensionar as pessoas envolvidas na utilização das tecnologias e considerar os fatores humanos nos processos de uso	Orientações e bases de dados das instituições ECRI, FDA e ANVISA; ABNT NBR ISO 9241-11:2021; ABNT NBR IEC 62366:2016, Estudos e pesquisas científicas da aplicação de técnicas de usabilidade; ABNT NBR ISO 14971:2020; RDC 36/2013; POP para aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica (Apêndice A).
Fatores ambientais externos	Considerar o ambiente para além do contexto físico interno do estabelecimento.	Estudos com tendências ambientais; Atualizações da OMS; programa de gerenciamento de resíduos, avaliação de emissão de gases poluentes; ABNT NBR 12809:2013; RDC 222/2018.

Fonte: Autoria própria.

A interação entre a infraestrutura, tecnologia e recursos humanos é fundamental para a exploração do problema. Além destes aspectos, considerar fatores ambientais externos também é necessário, uma vez que as implicações ambientais podem interferir no uso das tecnologias nos mais variados tipos de espaços para a saúde. Com isso, deve considerar aspectos ambientais que possam interferir nos espaços para a saúde para modelos tecnológicos mais sustentáveis, que levem em consideração as mudanças climáticas, desastres ambientais, e pandemias, bem como considerar o ambiente na perspectiva sociocultural.

Ao centrar o entendimento de infraestrutura, deve verificar as condições de armazenamento; analisar as instalações prediais e verificar se está em conformidade com as normativas de infraestrutura; checar o plano e implementação de manutenções preventivas predial; analisar as condições de iluminação e ruído; observar os espaços para locomoção; e com isso dimensionar de forma sistematizada aspectos do espaço físico na qual a tecnologia está inserida. Quando é levado em consideração o aspecto tecnológico, deve dimensionar as tecnologias disponíveis no mercado e considerar as características e especificidades que atendam às necessidades do estabelecimento; realizar o estudo da tecnologia através de treinamentos, leitura de manuais; pesquisar normas técnicas gerais e específicas, e verificar se a tecnologia atende às especificações técnicas requeridas; especificar as principais tarefas a serem realizadas para o uso do equipamento; atentar às recomendações de uso dos órgãos de vigilância, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO); e considerar os aspectos metrológicos para atestar a confiabilidade das medidas.

Outro aspecto que deve ser considerado ao compreender o contexto de uso são as pessoas que estão envolvidas na utilização da tecnologia. Para isso, deve levar em consideração as características do grupo de usuários específicos, que variam dependendo se estes são profissionais da saúde, da área técnica, paciente ou cuidadores; compreender as especificidades, limitações e comportamentos dos operadores; entender as características humanas frente a interação com o produto; considerar as diversidades dos usuários levando-se em consideração os diferentes níveis de experiências, comportamentos, limitações físicas e cognitivas; ponderar o nível de treinamento esperado para que os usuários tenham ou venham a receber para operar; identificar possíveis problemas no uso a partir de interferência dos fatores humanos; investigar eventos adversos e falhas ocultas ocasionadas por utilização



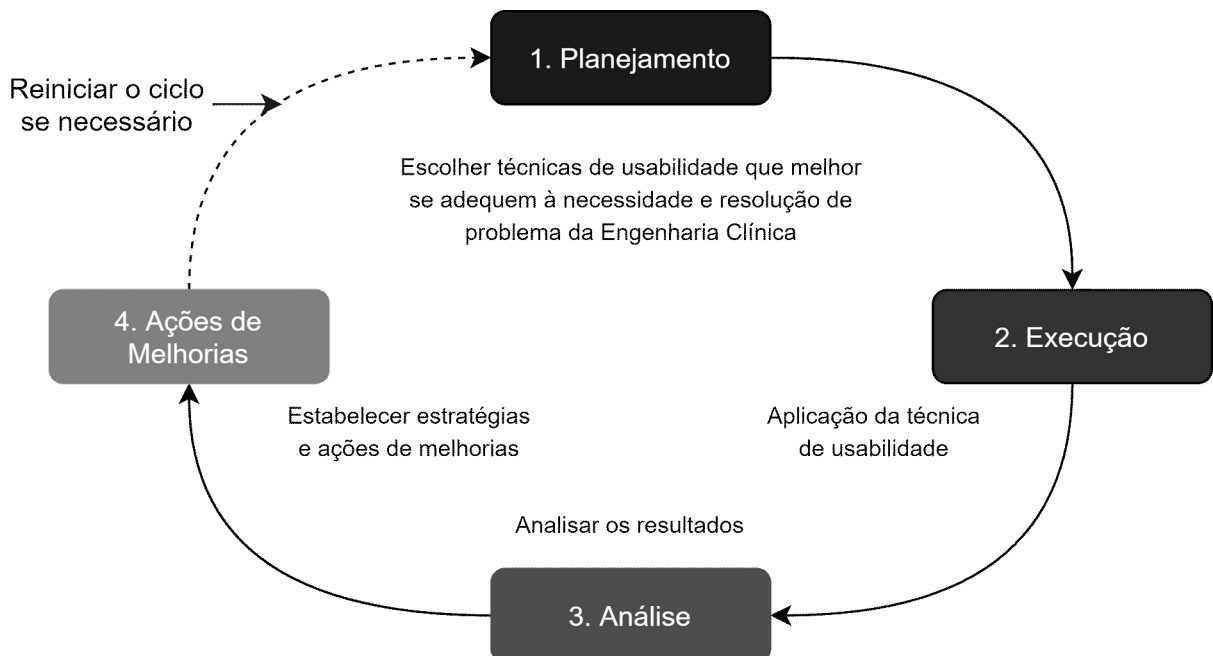
inadequada, projetos ineficientes sem a consideração dos fatores humanos e/ou ineficiência ou ausência de treinamentos.

A consideração dos fatores humanos deve ser feita atendendo às especificidades de cada local, pois o comportamento dos usuários com a tecnologia é variável. Portanto, técnicas de usabilidade devem ser aplicadas a fim de investigar mais aprofundadamente acerca do problema em questão para analisar de forma mais realista as prováveis causas, e assim planejar e implementar ações de forma mais assertiva.

### 3.3.1.3 Aplicar técnicas de usabilidade

Para a aplicação de técnicas de usabilidade, utilizou-se como base a ferramenta de qualidade ciclo PDCA, para aportar a Engenharia Clínica em uma melhor estruturação das atividades de resolução de problemas envolvendo as tecnologias com os usuários e atender às metas estabelecidas nas etapas de planejamento. Estas etapas estão elucidadas na Figura 16.

Figura 16 – Esquema geral para aplicação de técnicas de usabilidade



Fonte: Autoria própria.

Desenvolveu-se um Procedimento Operacional Padrão (POP) para a aplicação de técnicas de Usabilidade na Engenharia Clínica, disposto no APÊNDICE A, em que estão

apresentadas as etapas para a aplicação dos métodos no ciclo de vida das tecnologias em saúde. As atividades estão inseridas dentro dos 4 principais estágios: planejamento, execução, análise e ações corretivas. A etapa de planejamento inicia-se com uma estruturação inicial, ao determinar os objetivos e problemas, seguida da execução e análise dos resultados da aplicação das técnicas de usabilidade, e por último, estruturar e implementar ações de melhorias para melhorar as atividades da Engenharia Clínica.

### **3.3.2 Identificar Eventos Adversos**

Após a exploração do problema, a etapa seguinte consiste na identificação de potenciais eventos adversos, por meio da organização e sistematização das informações obtidas. Neste estágio deve-se realizar uma análise conjunta dos dados, a partir de conexões e relações entre as pesquisas teóricas e práticas. Após a análise das informações, devem ser propostas soluções que auxiliem na minimização de problemas. Com o pensamento de melhorias contínuas, haverá recorrentemente soluções tecnológicas que podem ser testadas e validadas.

### **3.3.3 Implementar Soluções para mitigar Eventos Adversos**

A etapa de implementação de soluções engloba tanto a etapa de desenvolvimento quanto de avaliação, sendo realizadas quase que simultaneamente, para que os processos sejam dinâmicos e com melhorias contínuas. Para aportar no desenvolvimento de soluções tecnológicas para a saúde, a etapa de prototipagem é essencial, podendo inclusive iniciar com protótipos conceituais (também chamados de baixa fidelidade) que visa estruturar com baixo custo o esboço do projeto a ser desenvolvido. O protótipo consiste na representação de um sistema, que pode ser utilizado para análise e avaliação do projeto (ABNT. 2011b). Este protótipo inicial pode ser inclusive feito desenhado a mão em um papel e validado com usuários, e ir avançando até estágios mais complexos, obtendo protótipos de alta fidelidade, independentemente do tipo de solução tecnológica escolhida no estágio anterior.

Para a etapa de avaliação, deve ser realizadas iterações contínuas com os usuários para a validação da solução tecnológica e obter retorno com ajustes para as melhorias do projeto. A forma de avaliação é variável conforme os recursos disponíveis e a necessidade. Técnicas de usabilidade também podem ser aplicadas nesta etapa, e para isso, deve seguir as etapas delimitadas no APÊNDICE A. Após a obtenção do resultado final da solução, que foi validada e testada com os usuários, deve ser analisado o impacto para mensurar as melhorias nos problemas identificados previamente. Ainda que a solução proposta já esteja sendo utilizada pelos usuários finais, esta deve estar em constantes atualizações e interações com pessoas para ajustar o produto, serviço ou processo. Nesta etapa é importante extrair e analisar criticamente indicadores de resultados, com o objetivo de melhorar a qualidade, segurança e redução de custos à instituição, e com isso, poder investigar os avanços de melhorias.

### **3.3.4 Ações da Engenharia Clínica para melhorias contínuas nos Processos Tecnológicos em Saúde**

Nesta etapa, a Engenharia Clínica deve contribuir em ações para melhorias nos Processos Tecnológicos em Saúde, por meio da identificação de pontos positivos no processo de desenvolvimento da solução tecnológica, além de determinar propostas corretivas para melhorias contínuas em cada etapa do ciclo de vida. A metodologia proposta é sistematizada a fim de ser aplicada de forma cíclica e contínua para resolver problemas na Engenharia Clínica, sendo executada de forma retroalimentada com atualizações constantes para melhorias de forma mais dinâmica e efetiva nos ecossistemas de saúde. Ao integrar os diferentes atores envolvidos com as tecnologias em saúde, obtêm-se novas perspectivas de melhorias que podem contribuir para o desenvolvimento de soluções tecnológicas mais seguras, e que considerem de fato a realidade dos usuários em cada contexto de uso.

Para validar a metodologia proposta, o estudo de caso escolhido foi na perspectiva de utilização das tecnologias para além de ambientes hospitalares, em decorrência da baixa aplicação de técnicas de usabilidade explorando os problemas tecnológicos nestes locais. Portanto, a metodologia foi validada considerando este contexto de uso com termômetro clínico infravermelho sem contato, utilizado em ambientes domésticos e nos estabelecimentos comerciais, para atender aos protocolos sanitários no combate da pandemia da COVID-19.

## **4 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PROPOSTA: ESTUDO DE CASO COM TERMÔMETRO CLÍNICO INFRAVERMELHO**

A metodologia exposta previamente será validada com foco no termômetro clínico infravermelho, com o objetivo central de compreender os problemas na utilização da tecnologia no contexto da COVID-19, e assim, desenvolver e implementar soluções tecnológicas que visem aportar na mitigação de eventos adversos.

### **4.1 ETAPA 1: EXPLORAR O PROBLEMA**

#### **4.1.1 Objetivo da pesquisa**

O objetivo da pesquisa é compreender os problemas na utilização de termômetro clínico infravermelho no contexto da COVID-19, e com isso, implementar soluções que visem mitigar eventos adversos, e por conseguinte, auxiliar no uso seguro e confiável da tecnologia. Os incidentes indesejados envolvendo o termômetro clínico infravermelho, utilizado no combate à pandemia, podem ocasionar em danos que possibilita colocar em risco tanto a saúde individual quanto coletiva. Portanto, considerar os fatores humanos nos Processos Tecnológicos em Saúde, visando a utilização adequada da tecnologia, tem potencial de melhorar a saúde de toda a população.

#### **4.1.2 Compreensão do contexto dos processos tecnológicos em termômetros**

Após a definição do objetivo da pesquisa, foi realizada uma compreensão dos Processos Tecnológicos envolvendo os termômetros, ao considerar tanto as dimensões de infraestrutura, tecnologia e recursos humanos dos estabelecimentos que incorporaram os termômetros clínicos infravermelhos, bem como levar em consideração todos os aspectos ambientais externos que influenciaram na crescente presença destes dispositivos para além dos ambientes hospitalares, conforme apresentada no Quadro 4.

Quadro 4 – Descrição das fontes de evidências para a compreensão dos Processos Tecnológicos em Saúde envolvendo os termômetros

<b>Fator</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Fonte de evidência / Informação</b>
Infraestrutura	Dimensionar e considerar os ambientes nos quais os termômetros infravermelhos estão inseridos	ABNT NBR IEC 60601-1-11: Ambientes domésticos; Leis municipais e federais para presença de termômetros infravermelhos para monitoramento da temperatura em estabelecimentos.
Tecnologia	Dimensionar os termômetros levando em consideração necessidades do ambiente de saúde e abordar tanto aspectos técnicos quanto clínico	ABNT NBR ISO 80601-2-56:2013; Relatório técnico ECRI; Guias orientativos Inmetro e ANVISA; Inmetro DOQ-CGCRE-054; Manuais do fabricante dos termômetros; Protocolos de utilização e de biossegurança de termômetros em estabelecimentos; Artigos e publicações científicas envolvendo termômetro infravermelho.
Recursos Humanos	Dimensionar as pessoas envolvidas na utilização das tecnologias e considerar os fatores humanos nos processos de uso	ABNT NBR IEC 60601-1-11 e ABNT NBR ISO 80601-2-56:201; Estudos científicos e pesquisa com aplicação de técnicas de usabilidade em termômetros; Análise de erros de utilização pela investigação de eventos adversos na ANVISA e FDA.
Fatores ambientais externos	Considerar o ambiente para além do contexto físico interno do estabelecimento.	Atualizações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) sobre o contexto da pandemia e uso de termômetros; Aspectos ambientais em termômetro disposto na ABNT NBR 80601-2-56:2013.

Fonte: Autoria própria.

A compreensão do contexto de uso requer a avaliação: dos fatores externos, ao considerar o impacto pandêmico, aspectos ambientais e sustentáveis para o ecossistema; da própria tecnologia, incluindo a descrição e princípios de funcionamento; da infraestrutura na qual os termômetros estão inseridos, ao mapear os espaços para além dos serviços de saúde; além de considerar os fatores humanos, especialmente em problemas de utilização, aspectos de usabilidade e características específicas dos usuários.

O termômetro clínico infravermelho está contemplado na lista de dispositivos médicos prioritários no contexto da COVID-19, segundo documento disponibilizado pela Organização Pan Americana de Saúde. Esta tecnologia está sendo utilizada na triagem e nos cuidados iniciais à saúde, na terapia de suporte precoce e monitoramento quando houver suspeita de

infecção do vírus, bem como no tratamento de doenças em decorrência do novo coronavírus (PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, 2020). Os termômetros estão sendo amplamente utilizados na triagem de pessoas para o monitoramento da temperatura corporal de pessoas em estabelecimentos comerciais, tais como supermercados, hotéis, lojas de departamento, igrejas e aeroportos, no contexto da pandemia da COVID-19 (CHEN *et al.*, 2020; DELL'ISOLA *et al.*, 2021; PERPETUINI *et al.*, 2021), sendo um dos requisitos estabelecidos em diversos protocolos de biossegurança como medida de prevenção na disseminação do coronavírus (MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO, 2020; BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b).

#### 4.1.2.1 Aspectos de infraestrutura, tecnológicos e recursos humanos dos termômetros

O termômetro pode ser definido, segundo a norma ABNT NBR 80601-2-53:2013, que especifica os requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal, como um equipamento usado para medição e indicação da temperatura referente a um determinado local do corpo de referência. Portanto, tem a finalidade de averiguar a temperatura de uma superfície, sendo este um parâmetro vital essencial para avaliar a saúde das pessoas, uma vez que possibilita o diagnóstico, monitoração e tratamento de doenças (ABNT, 2013). Esta referida normativa também especifica os requisitos mínimos que devem conter nas instruções para a utilização da tecnologia, além de abordar questões de usabilidade, impactos ambientais, entre outros aspectos relevantes para a segurança dos termômetros (ABNT, 2013).

Os componentes básicos de um termômetro são o sensor e um meio de indicação da temperatura. O sensor é responsável por converter a energia térmica gerada por um corpo em um sinal elétrico, que será transformado por uma indicação de temperatura com a unidade de medida aplicada, a ser apresentado em um *display* (visor) (ABNT, 2013; WHO, 2012). Alguns outros componentes presentes em termômetros consistem em: circuitos de processamento, sensor de temperatura ambiente, componentes ópticos, microcontrolador, fonte de alimentação, entre outros (ABNT, 2013). Um microcontrolador é responsável por processar os sinais que são recebidos pelo sensor, segundo o algoritmo que exibirá a temperatura do *display* do dispositivo. Em equipamentos que possuem sistemas de alarmes,

este componente também será responsável por analisar o resultado de medição e verificar se está dentro dos limites estabelecidos como aceitáveis (ABNT, 2013).

O termômetro mede e indica a temperatura de um órgão específico ou uma área do corpo de uma pessoa. Muitas partes do corpo podem ser o objeto da medição de temperatura para atingir os objetivos de diagnóstico e monitoração. Portanto, o local de medição corresponde à parte do corpo na qual a temperatura de uma pessoa será medida, tanto órgãos internos quanto a superfície da pele, por exemplo: artéria pulmonar, esôfago distal, espaço sublingual na boca, reto, canal auricular, axila e pele da testa (ABNT, 2013).

Um dos tipos de termômetros digitais é o por infravermelho, que permite aos usuários medir a temperatura corporal, de modo timpânico ou de testa, e são utilizados forma rápida, fácil de usar e não invasiva (CHEN *et al.*, 2020; WHO, 2012). O funcionamento do termômetro clínico infravermelho depende da conversão da energia irradiada da pessoa em um valor de temperatura sem haver o contato direto com a pessoa, diminuindo a contaminação cruzada entre os usuários (INMETRO, 2020b; MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA, 2012). Esta tecnologia não emite radiação, somente há a presença de um sensor capaz de detectar a radiação infravermelha (consiste em um espectro de luz emitido por todo o corpo quente e que não é visível ao ser humano), convertendo essa energia em um valor de temperatura disponível no visor do equipamento. Portanto, estes são seguros de serem utilizados para a triagem, segundo informativo emitido pela ANVISA, e a medição de temperatura por termômetro infravermelho direcionado à testa não causa danos aos seres humanos (ANVISA, 2020).

Alguns tipos de termômetros infravermelhos possuem uma luz de rastreamento utilizado para direcionar melhor o local onde está sendo realizada a medição para mitigar possíveis erros de utilização. Esta é uma luz vermelha de baixa intensidade visível a olho nu, que não é utilizada para a medição de temperatura e não possui poder de penetração na pele. Uma parte da luz é refletida, possibilitando tornar possível a visualização da cor vermelha para mostrar o ponto de medição no corpo, e uma outra pequena parte é absorvida, se transformando em calor. Todavia, em decorrência da intensidade de luz do laser ser de baixa intensidade, o calor que é absorvido pelo corpo é insuficiente para ocorrer alteração de temperatura do corpo, não influenciando assim no resultado de medição gerado pelo termômetro (ANVISA, 2020).

Os termômetros clínicos infravermelhos têm sido utilizados para a triagem da temperatura corporal de pessoas durante epidemias e pandemias de doenças infecciosas, tal como a COVID-19 (WANG *et al.*, 2021). Todavia, o desempenho da tecnologia é inconsistente na literatura em decorrência da grande discrepância dos resultados (NAJMI *et al.*, 2020). A confiabilidade das medidas é uma das questões mais discutidas quanto às técnicas de medições de temperatura e possui influência das incertezas instrumentais, bem como de alguns parâmetros como: emissividade e coeficiente de reflexão da superfície na qual está sendo medida, coeficiente de transmissão do ambiente entre o sensor e o alvo, temperatura refletida, além da distância e tamanho do alvo que podem interferir nos resultados (DELL'ISOLA *et al.*, 2021, INMETRO, 2020b). Para que a tecnologia tenha exatidão clínica, é necessário que haja uma verificação comparando a indicação de temperatura com a de um termômetro de referência, considerando a incerteza aceita dentro de um limite de erro aceitável para medir a temperatura real, que segundo a normativa, deve ser de  $\pm 0,2^\circ \text{C}$  (ABNT, 2013).

A confiabilidade dos resultados de medição do termômetro clínico infravermelho não é dependente somente de fatores metrológicos. Fatores individuais como idade, atividade física realizada antes da medição, ingestão de alimentos e bebidas, gravidez e demais características dos usuários; variáveis temporais como ciclo menstrual e ritmo circadiano; aspectos ambientais como a temperatura; o local e hora da medição, forma de manuseio, tipo de termômetro utilizado além da área do corpo em que é realizada a medição são fatores que também podem interferir nos resultados (NAJMI *et al.*, 2020; DELL'ISOLA *et al.*, 2021; CHAN *et al.*, 2021; DZIEN *et al.*, 2020).

Para cada local do corpo de referência em que esteja medindo, há diferentes temperaturas associadas. Diferentes autores discutem a divergência quanto às diferenças de valores (DELL'ISOLA *et al.*, 2021; GRÜNEBAUM *et al.*, 2020), mas normalmente a variação de leitura entre locais de medição é de  $\pm 0,3^\circ \text{C}$  (podendo ser maior ou menos dependendo do estudo) (CROSSLEY *et al.*, 2020). Por isso, é essencial que se considere o local de medição indicado pela tecnologia no processo de medida da temperatura para evitar diagnósticos errôneos (ABNT, 2013). No ANEXO C consta uma tabela com a variação de temperatura medida em diferentes locais do corpo e as principais vantagens e desvantagens relacionadas.



A ambiguidade com relação à temperatura de febre ao utilizar os termômetros infravermelhos são discutidos por Najmi *et al.* (2020), em que apresenta a necessidade de mais estudos para resultados mais conclusivos. Protocolos utilizados a nível nacional e internacional definem um limite fixo para a temperatura corporal de normalmente 37,5 °C, independentemente do tipo de instrumento de medida ou processo de medição (DELL'ISOLA *et al.*, 2021). Todavia, pesquisadores sugerem a redução do valor limite no caso de medições com termômetro clínico infravermelho na testa para resultados mais confiáveis e seguros. Há estudos que demonstram que a temperatura limite deveria ser 35,6 °C (NG *et al.*, 2005), outro estudo sugere 36 °C (CHEN *et al.*, 2020) e uma outra pesquisa recomenda 35,9 °C e incorporar no protocolo de triagem de temperatura uma segunda medição com termômetro de contato para permitir ou não o acesso ao estabelecimento (DELL'ISOLA *et al.*, 2021). Todavia, esta indicação genérica, aliada à falta de conhecimento acerca dos problemas e limites de medição, muitas vezes leva a suposições inconscientes e ações errôneas por parte dos usuários (DELL'ISOLA *et al.*, 2021).

A norma técnica utilizada nacionalmente estabelece os aspectos de utilização dos termômetros clínicos infravermelhos e de calibração, sendo a testa do indivíduo o local indicado para a precisão da medida. A testa é a região do corpo mais indicado para garantir a precisão na medida, a não ser que haja outro procedimento especificado no manual. Portanto, o uso do termômetro para medir outro local que não seja especificado pelo fabricante pode ocasionar em erro de leitura (ANVISA, 2020; INMETRO, 2020b; ABNT, 2013).

Para orientar os usuários quanto ao uso adequado dos termômetros, a normativa ABNT NBR 80601-2-53:2013 estabelece alguns cuidados para a sua utilização, sendo eles:

- Observação do local de medição e a parte do corpo de referência do termômetro;
- Verificação do tempo mínimo entre medições para cada local de medição;
- Análise da faixa nominal de indicação para cada local do corpo de referência destinado e verificar a exatidão laboratorial para cada faixa de valores estipulados;
- Observação, se aplicável, das instruções para escolha e substituição da fonte de alimentação elétrica interna;
- Verificação da necessidade e periodicidade de realizar manutenção e/ou calibração para assegurar que o termômetro seja utilizado de forma adequada e segura;
- Checagem das informações quanto ao descarte da tecnologia (ABNT, 2013).

Para o desenvolvimento de soluções tecnológicas para melhorias no uso dos termômetros em conjunto com a área de Metrologia em Saúde do IEB-UFSC, técnicas de usabilidade foram aplicadas para aprofundar a percepção e experiência dos indivíduos ao ter contato com o termômetro clínico infravermelho.

#### **4.1.3 Aplicação de técnicas de usabilidade**

A aplicação das técnicas de usabilidade seguiu o Procedimento Operacional Padrão desenvolvido para atividades da Engenharia Clínica presentes no APÊNDICE A. Para a escolha das técnicas, utilizou-se a descrição dos diferentes métodos dispostos do APÊNDICE B, e considerou-se o cenário pandêmico sob as quais o momento da pesquisa esteve inserida, que acarretou em implicações para a condução de técnicas de usabilidade que envolve contato presencial direto com os usuários. Portanto, por motivos de segurança para com a equipe envolvida na pesquisa, escolheu-se as técnicas que pudessem ser conduzidas de forma virtual. A análise de erros de utilização através da investigação de eventos adversos em bases de dados da nacional e internacional, aplicação de questionários para identificar problemas na utilização de termômetros aliada, à análise de tarefas para auxiliar na verificação dos erros em cada etapa na utilização da tecnologia para aporte na sistematização dos problemas, foram as técnicas de usabilidade escolhidas.

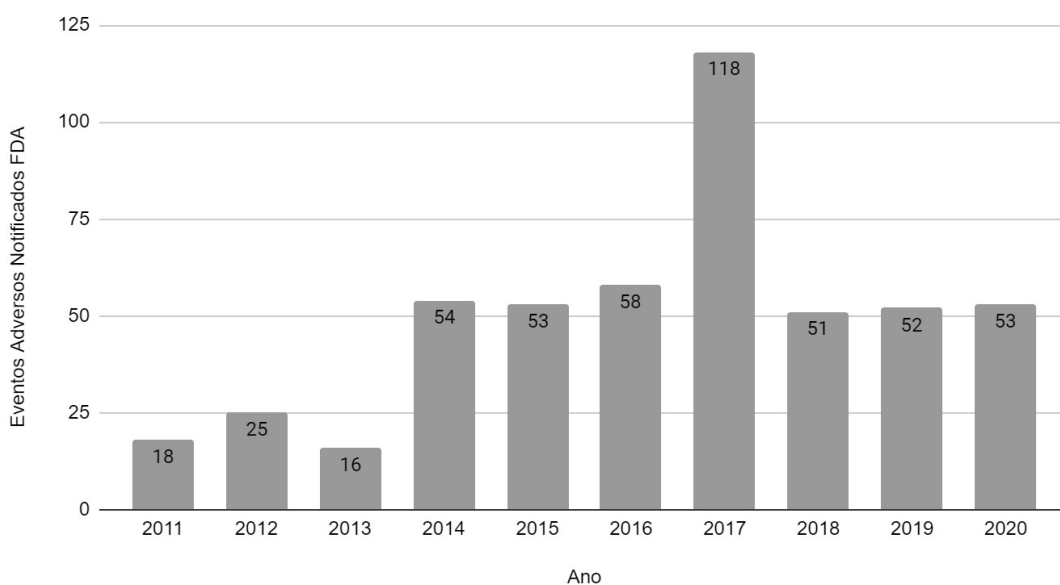
##### *4.1.3.1 Análise de erros de utilização através da investigação de Eventos Adversos*

A técnica de análise de erros de utilização corresponde ao emprego de uma avaliação documental do histórico associado a uma tecnologia por meio da revisão de notificações relevantes de vigilância, relatos de incidentes nos estabelecimentos, pesquisas sistemáticas da literatura e/ou notificação de eventos adversos no âmbito nacional e internacional (ABNT, 2016a). Estas informações podem ser obtidas através de fontes contendo os problemas relacionados ao uso, como na base de dados de notificações de alertas de eventos adversos da FDA (plataforma MAUDE), ECRI, dentre outros (FDA, 2016), como o sistema da NOTIVISA da ANVISA no Brasil (VOOS *et al.*, 2021).

A técnica de análise de erro de utilização através da investigação de eventos adversos de termômetros clínicos infravermelhos foi conduzida a partir de buscas nas bases de dados

da ANVISA, no portal NOTIVISA de tecnovigilância do Brasil, além da plataforma MAUDE da agência reguladora FDA, dos EUA (FDA, 2021). No portal da FDA, utilizou-se o código do equipamento “FLL” para filtrar os dados sobre termômetros, já na ANVISA, pelos nomes “*Termômetro clínico*”, “*Termômetro digital*” e “*Termômetro digital por infravermelho*”. A quantidade de incidentes notificados na plataforma MAUDE foram analisados entre os anos de 2011 e 2020. Na Figura 17 consta a quantidade de alertas no decorrer deste período, que teve um total de 498 notificações.

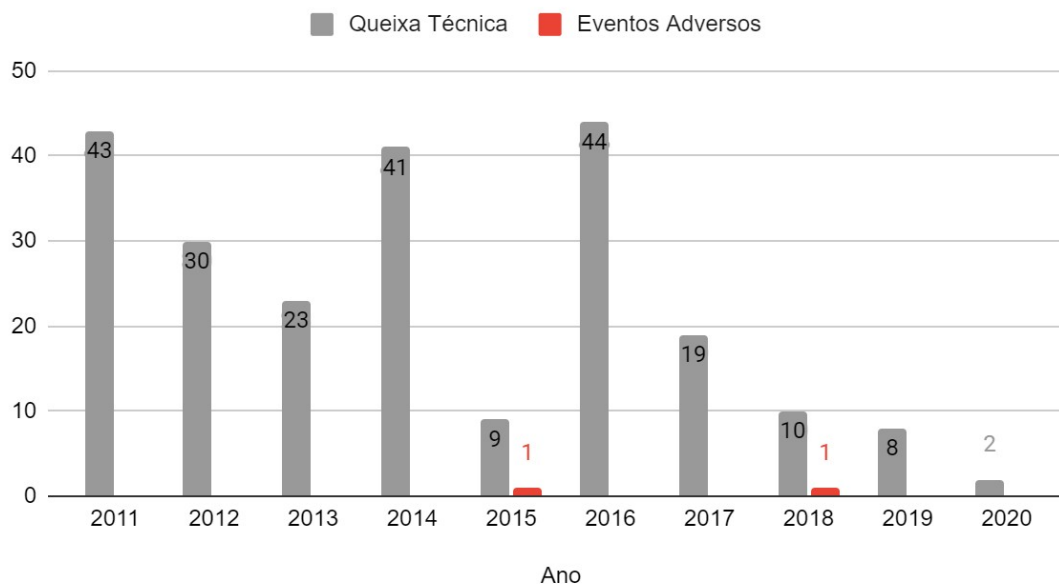
Figura 17 – Alertas de incidentes envolvendo termômetros notificados na plataforma MAUDE-FDA por ano



Fonte: Autoria própria.

Já as notificações de tecnovigilância da ANVISA envolvendo termômetros, no mesmo período, teve um total de 231 alertas, e contemplam tanto eventos adversos quanto queixas técnicas, conforme apresentado na Figura 18. Em 2011 foram relatados 43 incidentes, enquanto que em 2020 somente 2 alertas foram notificados, sendo este relacionado a queixas técnicas.

Figura 18 – Alertas de incidentes envolvendo termômetros notificados na plataforma ANVISA por ano

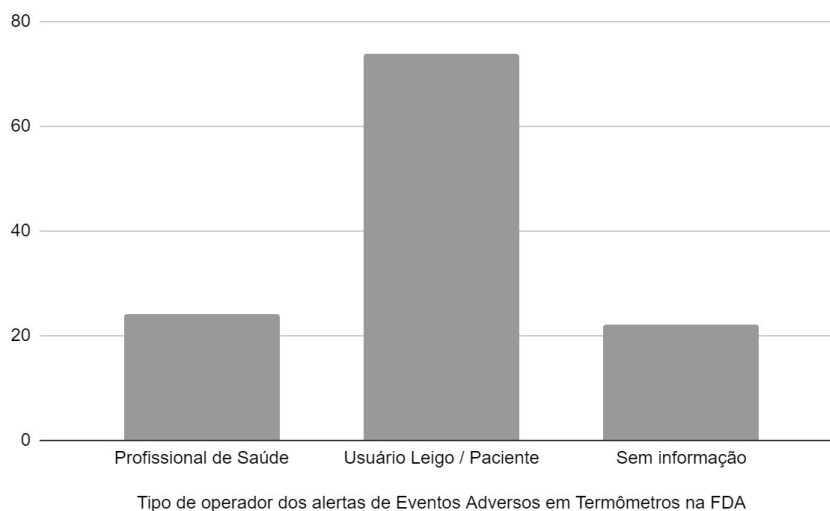


Fonte: Autoria própria.

O termômetro, mesmo sendo amplamente requerido para o combate a pandemia mundialmente, não foi evidenciado o aumento nos alertas de tecnovigilância durante o ano de 2020. Na FDA, a quantidade de alertas foi de 53 durante o ano, enquanto que nos dois anos anteriores, foram 51 e 52. Já na ANVISA houve uma diminuição de alertas de eventos adversos e queixas técnicas em 2020, em que somente 2 incidentes foram notificados.

Para analisar mais especificamente os problemas relatados envolvendo os termômetros, analisou-se os incidentes no período compreendido entre janeiro de 2019 e março de 2021. Informações da data da ocorrência e notificação, dados do equipamento (marca, modelo), tipo de operador, relato do problema envolvendo o dispositivo e o paciente, descrição da notificação e quando presente, relato do fabricante, foram extraídos dos alertas de tecnovigilância. Nos dados da FDA foram analisados ao todo 121 alertas, sendo excluídos 11 que estavam relacionados às sondas de temperatura, e não ao equipamento médico termômetro clínico, foco este da pesquisa. A grande parte dos eventos adversos envolveram a operação da tecnologia por usuários leigos (pacientes), com cerca de 68%, conforme mostrado na Figura 19, o que demonstra que a sua utilização, em sua maioria, é realizada por pessoas que não necessariamente possuem experiência prévia com a tecnologia.

Figura 19 – Tipo de operador dos alertas de Eventos Adversos em termômetros na FDA entre 2019 e março de 2021



Fonte: Autoria própria.

Quanto ao tipo de problema notificado, em alguns alertas houve o relato de mais de um problema, portanto, houve mais quantidades de citação comparada à quantidade de incidente. O resultado falso negativo foi o relato mais expressivo, com 52 incidentes, seguido de leituras incorretas, inadequadas e/ou imprecisas dos resultados, com 17, e leituras baixas com 13. Na Tabela 1 consta a descrição dos problemas notificados com a respectiva quantidade de citação. Contatou-se que o principal problema relatado pelos usuários foram os resultados falsos negativos, seguido de leituras incorretas e/ou imprecisas e leituras baixas, que podem ocorrer por utilização inadequada, problemas metrológicos, variáveis ambientais e individuais, variáveis de medição com erros sistemáticos, conforme discutido também por Dell'isola *et al.* (2021).

Portanto, problemas envolvendo dúvidas quanto a confiabilidade dos resultados de medição foram os mais notificados, e convergem com os relatos extraídos dos campos das notificações dos usuários, como “*dispositivo está fornecendo leituras abaixo do esperado*”, “*dispositivo tinha leituras imprecisas*”, “*leitura de temperatura incorreta*”. Desse modo, a Engenharia Clínica possui um papel essencial na implementação de estratégias que visem tornar o uso das tecnologias mais seguro e confiável para o usuário final, e assim, minimizar a ocorrência de eventos adversos.

Tabela 1 – Tipo de problema nos eventos adversos notificados com a quantidade de citação

<b>Problema notificado</b>	<b>Quantidade de citação</b>
Resultado falso negativo	52
Leituras incorretas, inadequadas ou imprecisas do resultado	17
Leituras baixas	13
Informações insuficientes	3
Problema de uso	2
Leituras altas	3
Procedimento ou método impróprio ou incorreto	2
Problema na bateria	3
Explosão	3
Perda de energia	2
Dispositivo com defeito	2
Ruído	2
Uso fora da etiqueta	1
Superaquecimento	1
Visor, <i>feedback</i> visual	1
Problema de Saída	1
Falha do dispositivo ao ligar	1
Sem exibição / imagem	1
Problema de detecção	1
Queda	1
Problema estrutural, componente ausente	1
Problema no posicionamento do sensor	1

Fonte: Autoria própria.

Em relação às consequências para o paciente a partir da ocorrência dos eventos adversos, a febre foi o principal problema no paciente, envolvido em 61 dos incidentes (aproximadamente 56%), seguido de sem consequências para o paciente, com 36 (cerca de 33%). Outros problemas evidenciados foram: ansiedade, irritação, alteração na pressão arterial, queimadura, ausência de informação e também óbito do paciente (essa com apenas uma notificação associada).

Resultados incompatíveis com a realidade pode ocasionar em diagnósticos imprecisos e tratamentos inadequados, o *“termômetro emitiu temperatura potencialmente 4 graus mais baixa do que a real, mudando significativamente o curso de cuidado”*, *“durante um período de 6 semanas deu leituras de temperatura contínuas inconsistentes e incorretas que resultaram em tratamento desnecessário para febre”*, são relatos de notificantes que atestam esta realidade. O uso dos termômetros para combate à pandemia reforça a importância do uso adequado do equipamento, além de operar com confiabilidade nos resultados, *“com as pessoas tomando decisões de quarentena parcialmente baseadas no uso de termômetros domésticos, este é um problema sério em relação à pandemia, mas também no uso geral”*, discorreu um dos usuários ao relatar o incidente na FDA e reitera a discussão.

A outra base de dados utilizada para a pesquisa foi a plataforma de tecnovigilância da ANVISA. As informações da plataforma possuem um número menos expressivo de notificações entre o mesmo período de análise, com 13 notificações analisadas (que contemplam eventos adversos e queixas técnicas), conforme apresentadas no Quadro 5. A informação quanto ao efeito no paciente do incidente somente foi relatada em um alerta, sendo este a elevação da temperatura como o problema evidenciado. Quanto à descrição da ocorrência, erro de utilização, mensagem incorreta, produto para a saúde inoperante, e função não pretendida, foram problemas citados 2 vezes cada um; já o campo “outros” foram relatados em 4 alertas.

A falta de informações mais detalhadas e baixa notificação, tanto na FDA quanto especialmente na ANVISA, acarreta problemas na análise dos dados e dificuldade para compreender os problemas frente ao uso da tecnologia, conforme também discutido por Liebel *et al.* (2020). Todavia, foi possível identificar problemas com a interação tecnologia-usuário, através dos relatos de erros de utilização e resultados imprecisos que podem ser gerados por uso inadequado.

Quadro 5 – Descrição de alerta de queixas técnicas e eventos adversos na ANVISA envolvendo termômetro entre 2019 e março de 2021

Ano	Mês	Tipo	Efeito no paciente	Ocorrência
2019	Fevereiro	Queixa técnica	Não informado	Outros
2019	Maio	Queixa técnica	Não informado	Outros
2019	Maio	Queixa técnica	Não informado	Implante; Ativação; Falha para ativar
2019	Junho	Queixa técnica	Não informado	Ignorado
2019	Junho	Queixa técnica	Não informado	Outros
2019	Junho	Queixa técnica	Não informado	Erro de utilização; produto para a saúde inoperante
2019	Agosto	Evento Adverso	Elevação da temperatura	Material; Quebra de material
2019	Dezembro	Queixa técnica	Não informado	Função não pretendida; Mensagem incorreta
2020	Maio	Queixa técnica	Não informado	Função não pretendida; Mensagem incorreta
2020	Junho	Queixa técnica	Não informado	Outros
2021	Março	Queixa técnica	Não informado	Material; Ignorado
2021	Março	Queixa técnica	Não informado	Elétrica/Eletrônica; Problemas de dispositivos de detecção
2021	Março	Queixa técnica	Não informado	Erro de utilização; produto para a saúde inoperante

Fonte: Autoria própria.

Para entender mais detalhadamente a perspectiva dos usuários quanto ao uso do termômetro, aplicou-se a técnica de pesquisa através de um questionário.



#### 4.1.3.2 Pesquisa com usuários através da aplicação de questionário

A segunda técnica de usabilidade aplicada seguindo o Procedimento Operacional Padrão, presente no APÊNDICE A, foi a pesquisa com usuários através do questionário auto aplicável, respondido virtualmente, para investigação dos problemas percebidos pelos participantes que já tiveram algum tipo de contato com o termômetro clínico infravermelho.

Os questionários, técnica também comumente chamada de pesquisa, levantamento ou etnografia, consiste em um método estruturado para coletar informações, amplamente utilizada para assegurar a padronização, a precisão e agilizar o processamento de dados. Consiste em uma sequência de perguntas, que podem ser escritas ou verbais, das quais uma pessoa pode responder. Estes devem ser capazes de traduzir a informação que se deseja obter a partir da confecção de uma série de questões específicas onde os participantes possam responder (MALHOTRA, 2001).

O questionário foi aplicado com uma amostra de 39 pessoas que se inscreveram no evento virtual organizado pelo Instituto de Engenharia Biomédica (IEB-UFSC) e aceitaram participar da pesquisa, através do encaminhamento de convite de participação da pesquisa aos e-mails cadastrados no banco de contatos. O único critério de exclusão é para pessoas com menos de 18 anos, a pesquisa será com pessoas a partir de 18 anos.

O instrumento de coleta de dados foi elaborado através do desenvolvimento de um formulário com abordagem de métodos mistos, contendo questões de cunho qualitativo e quantitativo. Na tabela do APÊNDICE C está disponível o tópico e descrição de cada pergunta realizada, a finalidade de cada questão, informação desejada e tipo de questão. A utilização de questões abertas (ou exploratórias) foram utilizadas para ter o máximo de opiniões e perspectivas distintas, já a utilização de questões estruturadas visou permitir a padronização de respostas, e analisar e tratar os dados mais facilmente.

Para avaliar a perspectiva do usuário quanto à utilização dos termômetros clínicos infravermelhos, utilizou-se questões não estruturadas para as perguntas qualitativas e para as quantitativas, em sua maior parte concentrou-se no uso de escala Likert, ferramenta recomendada por Lowdermilk (2013) e utilizada em diversos estudos para avaliar a usabilidade através de questionários (MONTAGUE *et al.*, 2013; JIANG *et al.*, 2018a; GUPTA *et al.*, 2019). O questionário foi separado por seções, contendo inicialmente questões sobre o perfil do participante, seguida de questionamentos sobre o uso dos termômetros no

seu dia a dia, bem como da percepção dos problemas observados e experiências de utilização. Houve uma aplicação do questionário previamente com 10 pessoas da equipe interna interdisciplinar do IEB-UFSC, composta por técnicos e administrativos, além de estudantes de cursos da área da saúde (medicina e odontologia) e de engenharias. Esta etapa chama-se pré-teste, importante para validar o instrumento de coleta de dados e realizar possíveis adequações antes de disponibilizar para o público de interesse (CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015).

Por ser uma técnica de usabilidade para pesquisa que envolve seres humanos, foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa com seres humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, de acordo com a Resolução 196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, sob o protocolo de número CAAE: 42601321.2.0000.0121, conforme apresentado no ANEXO A. Antes de iniciar a participação dos voluntários, estes preencheram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), contendo as informações referentes à pesquisa, os riscos, e benefícios de participar, e foi incluído anteriormente no acesso às perguntas no questionário disponibilizado aos participantes.

A primeira seção do questionário corresponde à compreensão do perfil dos participantes. Com relação a este tópico, a maior expressividade das pessoas, com 41%, são da faixa etária de 25 a 40 anos, seguido dos 18 aos 24 anos com 30,8%. Acima de 60 anos foi a menor faixa de idade, com somente 5% das respostas. Quanto ao nível de escolaridade, os participantes que estão na graduação representam 33,3%, seguido das pessoas que já possuem pós-graduação completa com 30,8%. Os cursos de formação dos participantes foram diversificados entre áreas, sendo Engenharia Biomédica e Engenharia Elétrica com 15,4% cada uma, além de odontologia, farmácia, administração, medicina, enfermagem, sistemas biomédicos, direito, agronomia, Engenharia Química, entre outros. A localidade dos participantes foi variável, com representantes de todas as regiões do Brasil, com maior expressividade na região Sul, com destaque para Santa Catarina.

Na segunda parte do questionário, as perguntas foram direcionadas quanto ao uso cotidiano do termômetro infravermelho. A grande maioria das pessoas, 92,3%, relataram que tiveram contato com o termômetro em supermercados, seguido de loja física com 66,7% e farmácia com 48,7%, conforme apresentados na Tabela 2. Constatou-se assim a difusão da presença dos termômetros em diversos espaços.

Tabela 2 – Estabelecimentos com a presença de termômetros

<b>Tipo de Estabelecimento</b>	<b>Quantidade de citações</b>	<b>(% do total)</b>
Supermercado	36	92,3%
Farmácia	19	48,7%
Loja Física	26	66,7%
Aeroporto	10	25,6%
Igreja	7	17,9%
Rodoviária	5	12,8
Pousada / Hotéis	3	7,7%
Hospitais	18	46,2%
Consultórios Médicos e/ou Odontológicos	18	46,2%
Shopping	24	61,5%
Restaurante	14	35,9%
Outros	5	12,8%

Fonte: Autoria própria.

Questionados com relação ao uso do termômetro antes da pandemia, 51,3% dos participantes relataram que já tinham tido contato com o equipamento antes deste momento pandêmico. Quanto à última experiência ao ter contato com um termômetro, “*satisfatória, confirmei que estava afebril*”, “*tranquila*”, “*prático e rápido*” foram alguns dos relatos. A maioria dos participantes, com 61,5%, relataram que se recordam do valor da última medida ao ter contato com o termômetro.

A terceira seção foi respondida somente pelos participantes que já operaram o termômetro clínico infravermelho, dos quais correspondeu a 17,8% do total. Para estes, a seção específica sobre operação do equipamento foi respondida. A grande maioria dos respondentes relataram que nunca tiveram problema ao operar o equipamento, com 85,7%. Um outro tópico da pesquisa demonstrou que 42,9% dos participantes não tiveram treinamentos para operar o equipamento, apresentando a baixa ocorrência de orientações para com os operados para manuseio das tecnologias. Quanto ao local de utilização dos operadores, em sua grande maioria em estabelecimentos de saúde, tais como hospitais, clínicas e consultórios odontológicos, com 57,2%, mas também tiveram representantes que operaram em igrejas e em empresas de equipamentos médicos.

As principais dificuldades que os operadores relataram ao utilizar o equipamento foram: para 57,1% das pessoas o problema de haver muitas pessoas para medir, e para 42,9%, dificuldade em não saber como proceder quando há uma falha no equipamento. Falta de padronização dos equipamentos, dúvidas quanto a confiabilidade nos resultados, falta de treinamentos operacionais e dificuldades na identificação dos problemas também foram relatados mas em menor expressividade. 28,6% dos participantes relataram não ter maior dificuldade na utilização. Quando questionados quanto à atitude quando ocorre um problema com o termômetro, as respostas foram distintas. Ligar para a manutenção externa, solicitar ajuda à gerência ou a algum colega de trabalho, consulta ao manual de operação, troca de pilhas foram alguns dos relatos. Um participante também relatou que em caso de quebra do equipamento, o estabelecimento compra um novo.

Estas informações quanto às dificuldades para com a utilização dos termômetros, bem como as ações realizadas em caso de problema identificado, são relevantes para compreender de modo holístico o contexto de uso. Para aportar em uma visão mais abrangente, a seção seguinte do questionário envolveu a percepção de todos os usuários dos termômetros, tanto os operadores quanto aqueles indivíduos que somente já tiveram contato realizando a medição em algum estabelecimento.

A quarta seção do questionário foi respondida por todos os participantes para obter a percepção dos usuários quanto ao uso dos termômetros. Os participantes relataram que pelas suas percepções os termômetros estão sendo utilizados de forma inadequada nos estabelecimentos, com 83,6% de concordância total com a explanação.

Os principais problemas destacados pelos participantes foram o local de medição, *“medem em qualquer parte do corpo”*, *“local de medição inadequado”*; *“diferença entre a temperatura corporal real e medida”*, foram alguns dos relatos. Operação inadequada também foram apontamentos destacados, tais como: *“não foi desligado entre medições”*, *“não foi aguardado o tempo entre medições especificadas”*, como também foram abordados questões quanto à falta de orientação e Procedimento Operacional Padrão (POP) para a operação, além da interferência da temperatura do ambiente externo. Realizou-se uma estratificação e classificação dos resultados para melhor visualização dos problemas destacados pelos participantes e a frequência de citação, que estão apresentados na Tabela 3.

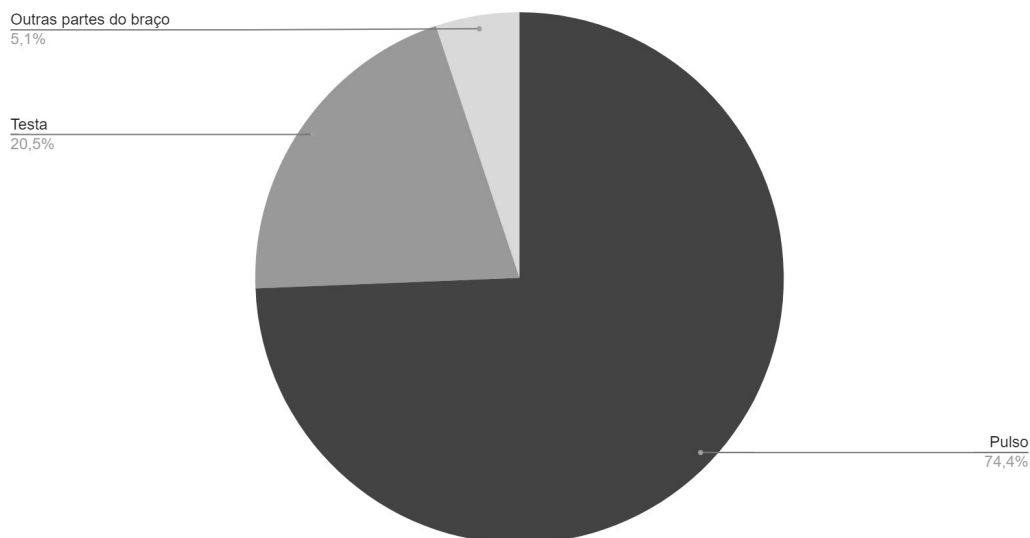
Tabela 3 – Identificação dos problemas relatados pelos participantes do questionário envolvendo os termômetros infravermelhos

<b>Problemas identificados</b>	<b>Quantidade de citação</b>	<b>(%) do total</b>
Local de medição incorreto	18	42,1%
Distância de medição incorreta	5	12,8%
Resultados imprecisos, confiabilidade	5	12,8%
Não conferência da temperatura após a medição	4	10,3%
Interferência da temperatura externa	4	10,3%
Problemas no manuseio	4	10,3%
Uso ininterrupto entre medições, não realizar o tempo de espera	3	7,7%
Falta de treinamentos	3	7,7%
Não soube identificar problemas	3	7,7%
Rapidez na medição	2	5,1%
Falta de procedimentos padronizados	2	5,1%
Falta de conhecimento sobre o uso correto	2	5,1%
Não reflete a temperatura real	2	5,1%
Não sabe como proceder em casos de alteração da temperatura	1	2,6%
Equipamento descalibrado	1	2,6%
Falta de higienização	1	2,6%
Equipamento sem registro Anvisa	1	2,6%
Problemas na bateria	1	2,6%
Problema da infraestrutura do estabelecimento	1	2,6%

Fonte: Autoria própria.

O local mais frequente de medição do termômetro observado foi no pulso, representando 74,4% do total, outras partes do corpo destacadas foram a testa e a mão, conforme indicado na Figura 20. Estes resultados demonstram a divergência com as orientações previstas nos manuais do fabricante, dos guias orientativos da ANVISA e INMETRO quanto ao local de medição indicado, bem como por pesquisas que demonstram que medir a temperatura na pele do antebraço consiste em um grave erro (ZHANG *et al.*, 2021). Portanto, percebe-se a expressividade do uso inadequado da tecnologia por parte dos operadores e da falta de conhecimento também das pessoas envolvidas na medição.

Figura 20 – Local mais frequente de medição de termômetro observado pelos participantes da pesquisa



Fonte: Autoria própria.

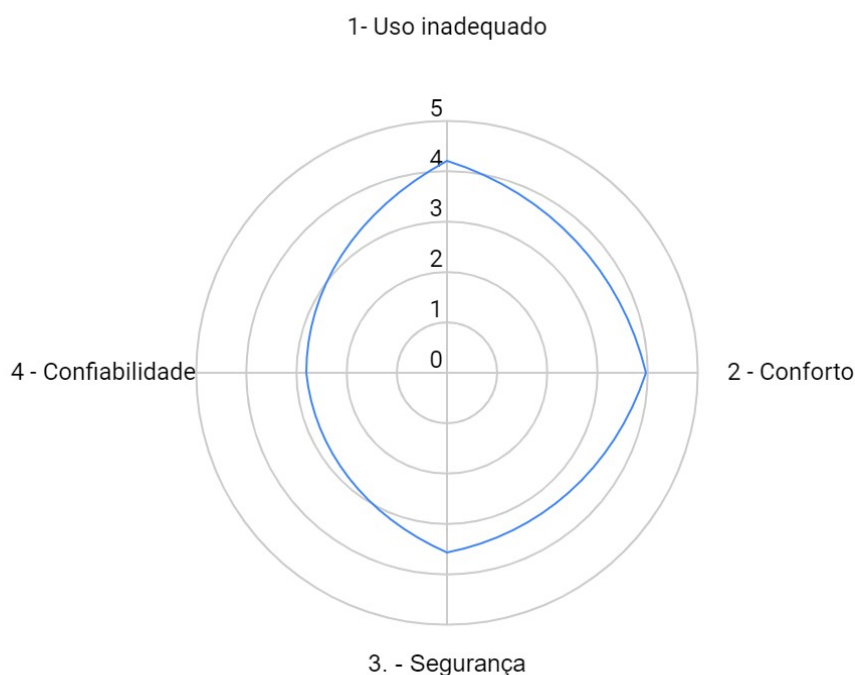
Questionados quanto ao conforto de utilizar o termômetro, 80% das respostas estão em concordância total com a afirmação. Quando perguntados se sentem que os termômetros são seguros, 71,2% é o resultado de concordância com a afirmação. Já quando questionados se os resultados de medição são confiáveis, a concordância é de 55,9%. Estas perguntas foram realizadas utilizando a escala *Likert* como ferramenta para mensurar o resultado, e estão apresentadas no Figura 21 e Tabela 4. Portanto, constata-se que os participantes concordam em sua grande parte que os termômetros estão sendo utilizados de forma inadequada e com a confiabilidade dos dados duvidáveis. Já com relação à satisfação de utilizar a tecnologia, os usuários apontaram se sentir confortáveis e seguros ao utilizar em sua maioria.

Tabela 4 – Análise da percepção dos usuários com os termômetros

<b>O modo como o termômetro é operado/utilizado em alguns estabelecimentos é inadequado?</b>		
	<b>n</b>	<b>%</b>
Concordo totalmente	19	48,7
Concordo	12	30,8
Não concordo nem discordo	5	12,8
Discordo	2	5,1
Discordo totalmente	1	2,6
<b>Você se sente confortável em utilizar o termômetro?</b>		
	<b>n</b>	<b>%</b>
Concordo totalmente	17	43,6
Concordo	10	25,6
Não concordo nem discordo	8	20,5
Discordo	1	2,6
Discordo totalmente	3	7,7
<b>Você sente que os termômetros são seguros?</b>		
	<b>n</b>	<b>%</b>
Concordo totalmente	12	30,8
Concordo	10	25,6
Não concordo nem discordo	7	17,9
Discordo	8	20,5
Discordo totalmente	2	5,1
<b>Os resultados de medição dos termômetros são confiáveis?</b>		
	<b>n</b>	<b>%</b>
Concordo totalmente	2	5,1
Concordo	11	28,2
Não concordo nem discordo	8	20,5
Discordo	13	33,3
Discordo totalmente	5	12,8

Fonte: Autoria própria.

Figura 21 – Perspectivas dos usuários na utilização dos termômetros



Fonte: Autoria própria.

Muitos participantes destacaram o quão grave é a utilização inadequada dos termômetros, tal como o relato: *“o principal problema que vejo é na banalização na utilização do termômetro, parece que está sendo utilizado somente para cumprir uma exigência sem um cuidado com a medição, e isso é bem grave”*. Também foram relatados problemas da falta de conferência da temperatura por parte dos operadores nos estabelecimentos *“nunca vi ninguém sendo barrado para entrar em um local pela sua temperatura”*, foram discussões trazidas pelos participantes. Os participantes demonstraram a necessidade de haver maior controle da utilização do termômetro, *“pois em decorrência da pandemia, este pode ser um grande aliado na contenção da doença”*, foi um dos relatos.

Dúvidas quanto a confiabilidade dos resultados foram explanados também pelos participantes da pesquisa, bem como o alerta quanto à *“sensação de falsa segurança nos estabelecimentos comerciais”*, *“indicando uma medição sem a mínima confiabilidade”*. Também foram relatados problemas de desinformação divulgados quanto ao uso dos termômetros, que ocasionou no uso inadequado em muitos locais.



Algumas considerações gerais e discussões de melhorias para tornar o uso dos termômetros mais adequados foram apresentadas pelos participantes, tais como a utilização de câmeras térmicas para medir a temperatura em estabelecimentos comerciais; realização de treinamento para todas as pessoas que vão operar o equipamento; tornar o sistema mais automatizado; tornar as tecnologias mais acessíveis; destacar no próprio equipamento o local de medição; dispor de sensores específicos que levassem em considerações características de cada tecido celular para os quais eles forem designados; além de abordar a importância de realizar calibração para os testes de confiabilidade dos resultados para que os operadores saibam com que grau de erro ele está trabalhando.

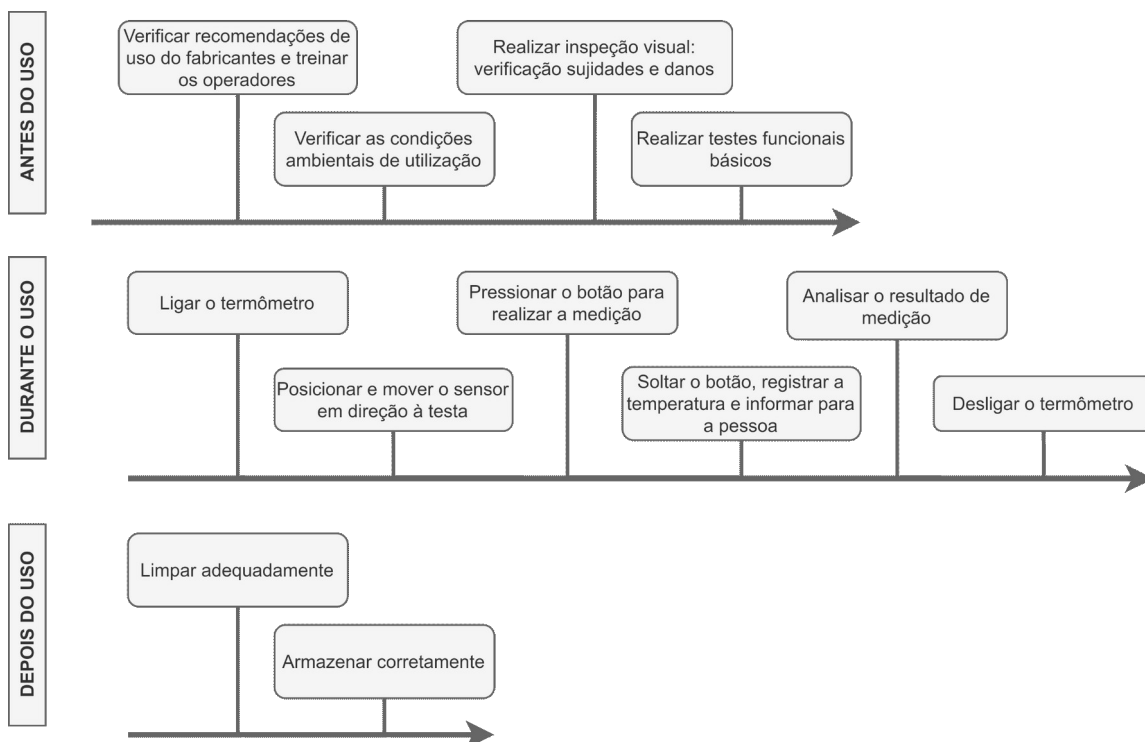
## 4.2 ETAPA 2: IDENTIFICAR EVENTOS ADVERSOS

Após a obtenção dos dados através da investigação e compreensão do contexto de uso, somado aos resultados das aplicações das técnicas de usabilidade, foram realizadas análises relacionando tais resultados e propostas soluções tecnológicas. Para a identificação dos potenciais eventos adversos envolvendo o termômetro no decorrer da sua jornada de utilização, foi aplicada a técnica de usabilidade análise de tarefas.

### 4.2.1 Análise de tarefas para identificação de eventos adversos

A técnica análise de tarefas consiste em realizar uma divisão sistemática do processo de utilização de uma tecnologia em uma série de tarefas. Estas são analisadas individualmente para identificar os componentes envolvidos na interação tecnologia-usuário, além de investigar os potenciais erros de utilização e situações perigosas para cada tarefa relevante (FDA, 2016; ABNT, 2016). A aplicação deste método ocorreu através da descrição das tarefas para o uso adequado do termômetro clínico infravermelho, a partir da investigação dos manuais dos equipamentos, protocolos de utilização, normativas e aporte da área de Metrologia em Saúde do IEB-UFSC. Separou-se entre tarefas a serem conduzidas antes, durante, e depois do uso, conforme elucidada na Figura 22, e para cada uma, foi realizada uma descrição, investigação de possíveis erros de utilização, e definidas recomendações de ações para implementação da Engenharia Clínica que podem aportar no uso mais adequado, conforme apresentado no APÊNDICE D.

Figura 22 – Tarefas na utilização do termômetro durante a jornada do usuário

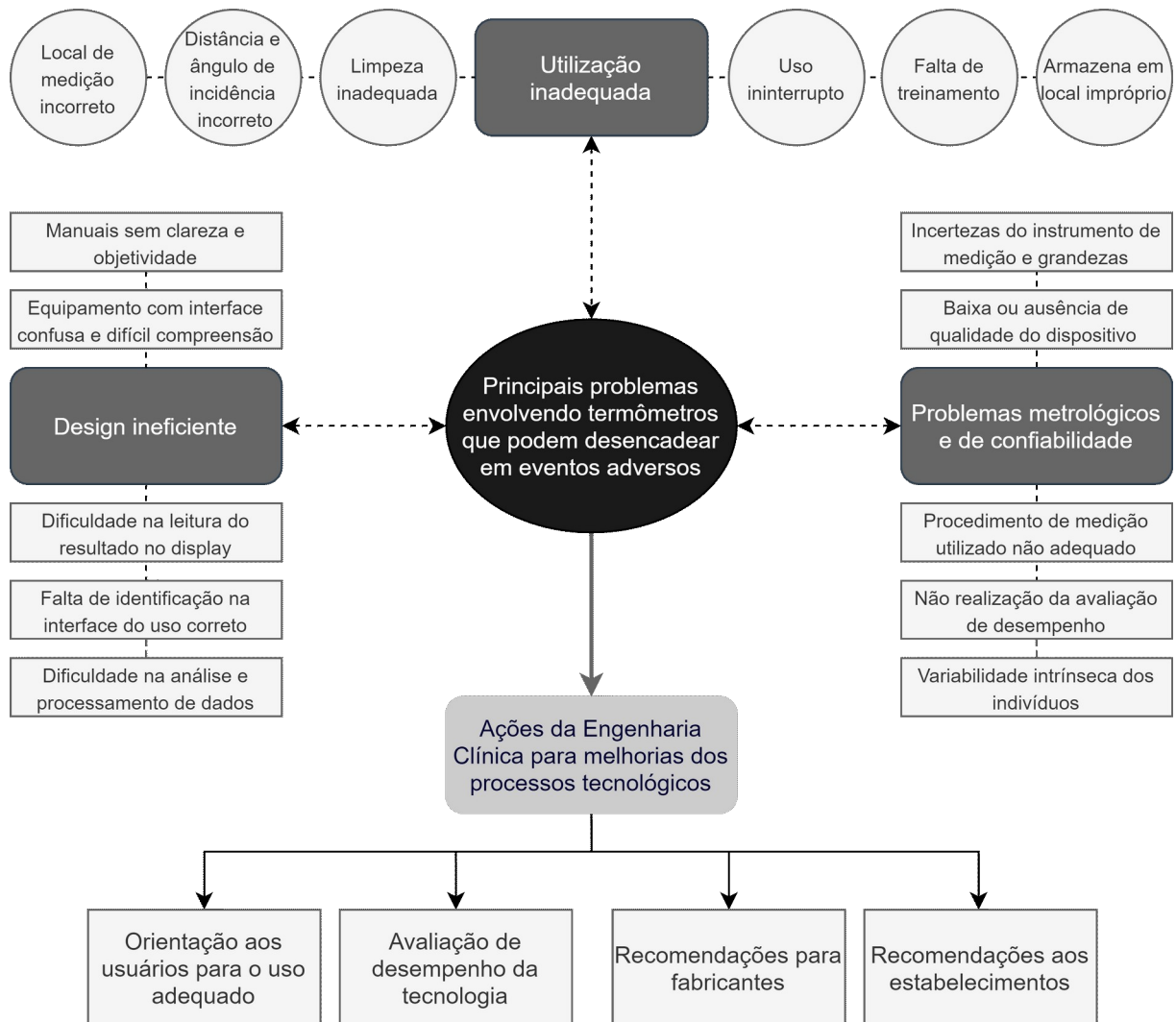


Fonte: Autoria própria.

#### 4.2.2 Sistematização dos problemas no uso de termômetros

Os principais problemas envolvendo termômetro clínico infravermelho que podem desencadear em eventos adversos foram subdivididos em categorias: utilização incorreta, como o local e distância de medição incorreto, limpeza inadequada, uso ininterrupto entre as medições, falta de conhecimento e/ou treinamento quanto ao uso correto, armazenamento em local impróprio; problemas metrológicos e de confiabilidade, como as incertezas do instrumento de medição e grandezas de influência (como resolução, precisão, e emissividade), baixa ou ausência de qualidade do dispositivo, procedimento de medição utilizado de forma não adequada, não realização da avaliação de desempenho, e variabilidades intrínsecas do mensurando (fatores ambientais e termorregulação homeostática por exemplo); e problemas decorrentes do *design* ineficiente da tecnologia, como interface confusa, instruções de uso sem clareza e dificuldade na leitura dos resultados. Estes problemas foram sistematizados em forma de diagrama para melhor visualização dos dados, conforme apresentado na Figura 23.

Figura 23 – Problemas envolvendo termômetro que podem levar a eventos adversos



Fonte: Autoria Própria.

A partir da identificação dos principais problemas, soluções tecnológicas foram propostas para resolver os problemas identificados no uso do termômetro clínico infravermelho e minimizar eventos adversos considerando o contexto atual. Ações estas realizadas pela Engenharia Clínica para auxiliar no uso mais seguro e confiável da tecnologia, ao considerar uma visão sistêmica dos problemas provenientes de causas dos fatores ambientais externos, tecnológicos, de infraestrutura e dos recursos humanos.

### 4.3 ETAPA 3: IMPLEMENTAR SOLUÇÕES PARA MITIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM TERMÔMETROS

#### 4.3.1 Recursos virtuais de Boas Práticas para aporte no uso seguro e confiável

Os materiais orientativos são meios utilizados para disseminar informações com o objetivo de treinar, instruir e educar os operadores dos equipamentos (IEC, 2008), e para minimizar os problemas envolvendo as tecnologias foram desenvolvidos diferentes recursos virtuais de cunho orientativo com base nas análises das técnicas de usabilidade e considerando princípios da Engenharia de Fatores Humanos. Com a finalidade de orientar adequadamente os usuários, o IEB-UFSC desenvolveu e implementou um evento online (Webinar) sobre Boas Práticas no uso de Termômetros Digitais, ocorrido em fevereiro de 2021. Para a organização do evento, a metodologia utilizada perpassou pelas etapas do ciclo PDCA.

O Webinar contemplou os princípios de funcionamento do termômetro, principais erros na utilização e soluções possíveis, informações estas apoiadas através das pesquisas realizadas previamente e das investigações dos eventos adversos, mais informações estão no roteiro no APÊNDICE E. Também foi desenvolvido um manual de Boas Práticas com orientações para o uso adequado dos termômetros, uma ferramenta adicional ao Webinar para aportar de forma mais ilustrativa, com visual chamativo para usuários leigos, disponível no APÊNDICE F. Este recurso foi elaborado através da colaboração e envolvimento contínuo da equipe interdisciplinar do IEB-UFSC, seguindo normativas, protocolos de utilização e manuais dos equipamentos.

#### 4.3.2 Procedimento técnico para avaliação de desempenho em termômetros

O desenvolvimento de um procedimento técnico para avaliação de desempenho de termômetro clínico infravermelho, elaborado pela área de Metrologia em Saúde do IEB-UFSC, consta como uma outra solução tecnológica para reduzir a ocorrência de eventos adversos. A confiabilidade dos resultados são essenciais para o diagnóstico preciso, e conforme apresentado nos resultados da pesquisa, os usuários em sua grande maioria não sentem confiança nos resultados de medição dos termômetros.

Portanto, com o objetivo de reduzir os riscos à saúde pública e melhorar a perspectiva dos indivíduos quanto aos resultados gerados dos termômetros, foi desenvolvido um programa de controle de qualidade que permite aportar a Engenharia Clínica na avaliação de desempenho dos termômetros. E com isso, torna possível analisar a confiabilidade dos resultados de medição através da incorporação de ferramentas de avaliações metrológicas, aliadas às análises dos fatores humanos e da infraestrutura. Desse modo, destaca-se a importância de uma visão holística acerca das tecnologias para a identificação adequada dos problemas no uso dos termômetros que venham a interferir na ocorrência de eventos adversos aos usuários. A avaliação de desempenho foi implementada seguindo o procedimento técnico desenvolvido, conforme apresentado no ANEXO D.

#### **4.3.3 Recomendações e orientações técnicas a fabricantes e estabelecimentos**

Ao aplicar técnicas de usabilidade com os usuários, identificou-se problemas decorrentes do *design* da interface tecnologia-usuário dos termômetros, que poderiam ser melhorados através de um desenvolvimento com envolvimento ativo dos usuários. Portanto, a primeira contribuição da Engenharia Clínica aos fabricantes é na utilização de princípios de metodologias para desenvolver tecnologias levando em consideração os fatores humanos, e incorporando técnicas de usabilidade para a identificação de problemas antes de levar o produto para comercialização. O modelo proposto abordado neste presente trabalho visa auxiliar também as empresas fabricantes. A identificação clara e visível do local e distância adequada para a medição incorporada no *design* do produto é uma das recomendações aos fabricantes como melhorias na interface que podem minimizar problemas de utilização. Desenvolver instruções de uso mais interativas e visuais é uma outra sugestão que visa aportar no uso mais adequado da tecnologia.

Cuidados no projeto do *design* de termômetros relacionados à usabilidade são recomendados por normativa. Em termômetros clínicos destinados para a utilização em cuidados de assistência domiciliar à saúde, devem exibir a indicação de temperatura com no mínimo 4 mm de altura ou ter uma ampliação óptica que permita apresentar esta altura. Para termômetros clínicos com um visor de indicação segmentada, orienta-se a realização de um ensaio funcional para assegurar que todos os segmentos estejam funcionando (ABNT, 2013).

Uma outra abordagem citada em norma, é a de que para os termômetros que são destinados a utilização na assistência domiciliar à saúde é necessário que informações estejam legíveis para operadores que tenham algum tipo de visão comprometida (ABNT, 2013). Recomenda-se aos fabricantes integrar suas atividades continuamente com a Engenharia Clínica para uma avaliação dos eventos adversos da tecnologia no pós-mercado, com a finalidade de identificar os problemas enfrentados pelos usuários e aporte em melhorias de novos produtos com mais segurança e qualidade.

Já para reduzir os prováveis eventos adversos provenientes do uso dos termômetros em estabelecimentos, a Engenharia Clínica pode aportar na Gestão das Tecnologias na pós-comercialização em todos os ambientes que possuam estes equipamentos, que devem gerenciar adequadamente as tecnologias desde as etapas de entrada até o descarte do dispositivo. No ANEXO F contém os cuidados mínimos de uso seguro da tecnologia e boas práticas a serem conduzidas antes, durante, e após o manuseio que podem ser incorporadas nos processos e protocolos de biossegurança dos estabelecimentos para com os termômetros. Alguns cuidados e recomendações principais da Engenharia Clínica para melhorias no processo tecnológico do uso de termômetros nos estabelecimentos públicos e comerciais são:

- Incorporar os termômetros levando em consideração as necessidades do estabelecimento, bem como escolher o termômetro que possua maior sensibilidade, repetibilidade;
- Integrar aos protocolos de biossegurança os principais problemas evidenciados quanto ao uso dos termômetros para minimizar o risco aos usuários, como o local e distância de medição, condições ambientais e de armazenamento, entre outros, dispostos no APÊNDICE D;
- Definir um valor limite aceitável da temperatura para entrada no estabelecimento considerando o local de medição e o instrumento utilizado;
- Realizar a calibração frequentemente do equipamento para avaliar o seu desempenho e conhecer o valor do erro de medição, para evitar avaliações imprecisas;
- Treinar adequadamente todos os operadores para garantir que os termômetros sejam utilizados corretamente e que minimizem o risco de eventos adversos e orientar continuamente através do manual orientativo desenvolvido e apresentado no APÊNDICE F.

## 5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E PROPOSTAS DE MELHORIAS

### 5.1 CONTRIBUIÇÕES DA ENGENHARIA CLÍNICA PARA O USO SEGURO E CONFIÁVEL DE TERMÔMETROS NO COMBATE À COVID-19

Devido ao aumento da presença do termômetro utilizado para o combate ao COVID-19, a atuação da Engenharia Clínica tornou-se essencial para o aporte na Gestão Tecnológica em diversos espaços, expandindo para ambientes como supermercados, farmácias, lojas físicas, entre outros locais. Com isso, demonstra a difusão tecnológica apresentada e discutida nos resultados da aplicação de questionários com os usuários de termômetros e em concordância com os autores Najmi *et al.* (2020) e Aw (2020). As técnicas de usabilidade que foram aplicadas no estudo de caso com o termômetro demonstraram a importância de compreender as principais dificuldades enfrentadas pelos usuários ao utilizar a tecnologia para desenvolver soluções tecnológicas realizadas pela Engenharia Clínica em ambientes domiciliares e espaços públicos.

O modelo metodológico proposto permitiu à Engenharia Clínica tomar ações que aportam em melhorias contínuas através da consideração dos fatores humanos a partir da aplicação de técnicas de usabilidade com usuários de termômetros incorporados em uma metodologia com abrangência holística de todo o contexto de uso. Em conformidade com Bitkina *et al.* (2020) e Brandão e Garcia (2020b), os pesquisadores abordam que os métodos de avaliação da usabilidade devem permitir a avaliação em todo o contexto de uso da tecnologia.

Cada uma das técnicas aplicadas no estudo de caso possuem as suas vantagens e desvantagens. A análise de erros de utilização através da investigação de eventos adversos permitiu identificar os incidentes envolvendo os termômetros sem a necessidade de recrutar usuários para a avaliação, todavia, a subnotificação dos dados e a ausência de informações completas e detalhadas foram constatadas como limitantes desta técnica. Já a aplicação de questionário, permitiu compreender a perspectiva dos próprios usuários das tecnologias quanto aos problemas observados por eles, e ao ser aplicado de forma virtual, possibilitou abranger um maior número de pessoas na pesquisa sem limites de tempo e distância. Todavia, por este método empregar uma ferramenta estática, não permitiu uma interação em tempo real com o participante que poderia auxiliar no entendimento mais profundo e detalhado do

problema. Portanto, confirma-se que a integração entre as técnicas de usabilidade se torna essencial para a identificação de problemas de forma mais completa, e deste modo, implementar soluções mais assertivas que possibilitem mitigar estes incidentes.

Ao considerar os aspectos externos, percebeu-se a importância de analisar os fatores ambientais para o entendimento do problema, visto que o contexto pandêmico e regulamentações governamentais podem influenciar no uso das tecnologias em saúde. Compreender os aspectos tecnológicos, de infraestrutura e recursos humanos permitiu explorar os princípios de funcionamento, modo de operação, características dos operadores, e assim, aportar no desenvolvimento de soluções mais completas. Para que as medições sejam realizadas de forma adequada, é necessário levar em consideração fatores a nível micro e macro, conforme discutido também por Dell'isola *et al.* (2021), no qual aborda que os fatores ambientais, metrológicos e procedimentais podem potencializar erros nas medições da triagem.

Os resultados da aplicação do questionário e análise dos alertas de tecnovigilância mostraram que diversos fatores podem ocasionar eventos adversos: problemas no uso, design ineficiente e aspectos metrológicos foram aspectos que corroboram para a falta de confiabilidade, constatados nos resultados deste trabalho, e convergem com os dados relatados no relatório do ECRI, que discutem que entre os fatores que afetam a precisão dos resultados estão: condições ambientais, fatores humanos, problemas técnicos da tecnologia (ECRI, 2020a). Procedimentos inadequados que podem levar a leituras de temperatura contraditórias e quedas dos equipamentos também estão entre alguns dos problemas envolvendo o termômetro clínico infravermelho (WHO, 2012).

Os problemas decorrentes do uso inadequado foram os principais aspectos levantados e apresentados na validação do estudo de caso, com potencial para ocasionar em eventos adversos, tal como local e distância de medição, discutido também pelas instituições nacionais ANVISA (2020), INMETRO (2020), e também trazido em pesquisas por Zhang *et al.* (2021) e Aw (2020). Ao aplicar técnicas de usabilidade, percebeu-se um risco inerente também à disponibilização de informações inadequadas de uso dos termômetros e falta de treinamentos aos usuários, ocasionando em utilização inadequada, podendo comprometer a eficácia do resultado de medição. Nos resultados deste trabalho, constatou-se que em somente 20,5% da utilização de termômetros clínicos infravermelhos estavam sendo operados na testa, que consiste no local de medição ideal. Este resultado converge com discussões abordadas por Aw



(2020), que traz que em um contexto de pandemia o uso incorreto pode ocasionar em falsos negativos, podendo comprometer infecções futuras. Najmi *et al.* (2020) também discute sobre a importância de treinamentos a todos os operadores, visto que a previsão dos resultados está diretamente ligada ao modo de utilização adequado. Para a resolução destes problemas de utilização inadequada, recursos virtuais orientativos para as boas práticas aos usuários foram soluções tecnológicas desenvolvidas para aporte no uso mais seguro dos termômetros.

A confiabilidade nas medidas também foram problemas identificados através da aplicação das técnicas de usabilidade. Eventos adversos ocasionados por leituras incorretas e resultados imprecisos foram relatados em diversos alertas de tecnovigilância apresentados neste trabalho, e também discutido por Najmi *et al.* (2020), Chen *et al.* (2020) e Dell'isola *et al.* (2021). Protocolos adequados para avaliação de desempenho para a medição das temperaturas considerando os aspectos metrológicos é essencial durante o contexto pandêmico da COVID-19, conforme discutido também por Dell'isola *et al.* (2021) ao considerar o papel da incerteza na estruturação de um protocolo de triagem. Para a melhoria na confiabilidade das medidas, foi proposto neste trabalho a implantação do programa de controle de qualidade ao através do desenvolvimento de um procedimento técnico para avaliação de desempenho dos termômetros, que consistiu em outra solução tecnológica desenvolvida pela área de Metrologia em Saúde do IEB-UFSC.

Estudo conduzido por Wright *et al.* (2020), discorreu quanto às variáveis que podem interferir na medição com termômetros, como as interferências humanas, ambientais e do equipamento que podem afetar a precisão e reprodutibilidade ao medir a temperatura de uma pessoa. Em sua pesquisa, os autores sugerem a diminuição do valor do limite aceitável nos processos de triagem para identificar possíveis pessoas que estejam infectadas sintomáticas. Os pesquisadores ressaltaram também quanto ao grande número de pessoas assintomáticas ou nos estágios pré-sintomático da doença, além de recomendarem utilizar recursos tecnológicos para vigilância pública, tais como as testagens em grupos usando câmeras de imagem térmicas, uso de geolocalização para rastreamento, entre outros, alternativas também discutidas por Zhang *et al.* (2021). O limiar menor para febre utilizando termômetro infravermelho pela testa também é discutido por Chan *et al.* (2021).

A falsa sensação de segurança no uso dos termômetros à população foi também constatado nos resultados da pesquisa e converge com o relatório emitido pela organização internacional ECRI (ECRI, 2020a). Neste documento, a instituição alega que as evidências

para o uso de termômetros para a triagem de pessoas em estabelecimentos públicos e comerciais não são favoráveis, visto que os indivíduos podem ser assintomáticos, pode haver inconsistências ambientais de operação / técnicas e resultados falsos (ECRI, 2020a). Najmi *et al.* (2020) em seu estudo discutem a importância do rastreamento da temperatura para fins de triagem, e apresentam também a necessidade de mais análises críticas dos resultados para soluções alternativas. Chen *et al.* (2020) abordam em sua pesquisa que os termômetros por infravermelho na testa são adequados para uma triagem rápida mas que não são tão precisos. Chan *et al.* (2021) ressaltam a necessidade da análise de dados para obter informações de referências para a seleção das temperaturas de corte mais adequada para o rastreamento de infecções potenciais por COVID-19 para a diminuição de falsos negativos, esta redução converge também com discussões trazidas por Wright *et al.* (2020).

A triagem térmica consiste em um método para detecção de febre de indivíduos sintomáticos, sendo somente um dos diferentes sintomas que podem ser provenientes da COVID-19, e por isso, requer uma visão mais abrangente para o combate à pandemia, conforme discutido por Perpetuini *et al.* 2021 e também por Dzien *et al.* (2020), no qual abordam adicionalmente a necessidade de considerar os aspectos demográficos, ambientais e sociais na estratégia do rastreamento de doenças infecciosas para aporte na saúde pública. He *et al.* (2020) também abordam em sua pesquisa sobre a alta transmissão viral em pacientes com COVID-19 durante o período anterior ou logo do início dos sintomas, e com isso, discutem a necessidade de ter métodos de rastreamento mais eficazes para o controle da pandemia. Desse modo, reforça-se a importância de gerar mais evidências quanto aos problemas enfrentados no uso dos termômetros e que estes sejam utilizados de forma adequada para minimizar eventos adversos.

Os resultados deste presente trabalho apontam para a necessidade de analisar os alertas de tecnovigilância, dentre outros dados de Gestão das Tecnologias em Saúde, que possam extrair indicativos de melhorias para a prevenção de danos aos usuários. Estas informações são fundamentais para a retroalimentação entre as etapas de pós-comercialização e pré-comercialização, e portanto, confere-se a importância de haver uma plataforma interoperável que integre os dados para aportar no monitoramento contínuo das informações em ambientes ubíquos em saúde, e com isso, auxiliar na tomada de decisão e apoio às melhorias na saúde pública e assistência médica com mais qualidade e segurança entre os atores envolvidos nos Processos Tecnológicos em Saúde.

A interação da Engenharia Clínica entre as crescentes tecnologias que estão sendo incorporadas na Saúde 4.0, como a inteligência artificial, *blockchain*, internet das coisas, realidade aumentada e virtual, permite melhorar de forma expressiva os mais diversos ambientes de saúde, de modo a integrar os diferentes atores que estão envolvidos nos distintos estágios do ciclo de vida das tecnologias no desenvolvimento de novas soluções tecnológicas com abordagem sistêmica de todo o contexto de uso. Portanto, para que estas tecnologias sejam impactadas positivamente, o fator humano envolvido na sua utilização e operação deve ser considerado necessariamente em todo o Processo Tecnológico em Saúde, e as técnicas de usabilidade consistem em ferramentas essenciais para a Engenharia Clínica na avaliação e aporte no uso mais seguro e confiável das tecnologias em saúde.

## 5.2 CONSIDERAÇÕES DO USO DAS TÉCNICAS DE USABILIDADE PARA APORTE NO DESENVOLVIMENTO E USO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Em convergência com Cassano-Piché *et al.* (2015) e Brandão e Garcia (2020b), este trabalho demonstrou que as técnicas de usabilidade são importantes ferramentas da Engenharia de Fatores Humanos para compreender e verificar eventuais problemas na utilização das tecnologias, permitindo auxiliar a Engenharia Clínica na prevenção da ocorrência de dados. Ao aplicar diferentes técnicas de usabilidade envolvendo o termômetro, confirmou-se que estas são ferramentas úteis para identificar eventos adversos, e com isso, desenvolver estratégias que visem mitigar estes incidentes indesejados. As soluções tecnológicas para o aporte na mitigação de eventos adversos foram desenvolvidas seguindo a abordagem de projeto centrado no ser humano, previstas na norma ABNT NBR ISO 9241-210:2011 (ABNT, 2011c), e do *Design Thinking*, além de princípios e recomendações como a interdisciplinaridade, envolvimento direto e iterativo com os usuários, conforme discutido por autores Ritter *et al.* (2014), Norman (2006) e também por normativas (ABNT, 2011b; ABNT, 2014a), visando produzir soluções que atendam às necessidades das pessoas.

Diferentes técnicas foram aplicadas neste trabalho eximindo informações relevantes para a identificação dos problemas, em que foi constatado que cada uma possui vantagens e limitações. Por isso, destaca-se a importância da integração dos métodos para uma visão mais holística e completa, conforme discutido na norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (ABNT, 2016a). Elas foram aplicadas virtualmente e conseguiram extrair dados expressivos quanto

aos problemas que podem ocasionar eventos adversos, em convergência com estudos realizados por Faleiros (2016), nos quais mostraram a aplicação de método de forma virtual e obteve vantagens ao romper as barreiras de tempo e distância.

A aplicação de técnicas de usabilidade demonstrou a importância de considerar a interdisciplinaridade através do envolvimento dos diferentes atores no processo tecnológico, conforme discutido por Pillalamarri *et al.* (2018) e constatado nos resultados da revisão rápida desenvolvida neste presente trabalho. O envolvimento ativo de pessoas com perfil multidisciplinar no processo de desenvolvimento tecnológico foi considerado ao projetar os recursos virtuais para a orientação adequada dos termômetros, em convergência com discussões trazidas por Branaghan *et al.* (2018). Além disso, a avaliação contínua dos projetos possibilitou melhorias rápidas e dinâmicas que atendessem melhor as necessidades dos usuários.

As técnicas de usabilidade consistem em instrumentos estratégicos para otimizar a experiência do usuário no uso das tecnologias presentes tanto nos cuidados hospitalares quanto também em ambientes domiciliares, que podem ser utilizadas por pessoas que não possuem conhecimentos prévios da tecnologia bem como por pessoas que possuam dificuldades e limitações, conforme também discutido por Tosi *et al.* (2016). Portanto, considerar as especificidades destes usuários nos processos de desenvolvimento tecnológico é fundamental para a segurança e minimização de erros que podem levar a danos. A aplicação de métodos de usabilidade permitiu entender mais aprofundadamente os problemas enfrentados pelos usuários para aporte no desenvolvimento de soluções que visam mitigar os prováveis eventos adversos envolvendo a tecnologia, inclusive nas tecnologias dispostas em ambientes ubíquos em saúde para o enfrentamento da pandemia, e assim, auxiliar a Engenharia Clínica no gerenciamento para o uso mais seguro e confiável.

### 5.3 AÇÕES DA ENGENHARIA CLÍNICA PARA APORTE EM MELHORIAS NOS PROCESSOS TECNOLÓGICOS EM SAÚDE

A consideração dos fatores humanos durante as etapas do ciclo de vida das tecnologias, tanto nas fases de pré-comercialização quanto na pós-comercialização é essencial para os desenvolvimentos em processos contínuos, conforme discutido por Brandão e Garcia (2020a) e em concordância com Pelayo *et al.* (2020). Desse modo, auxilia tanto a Engenharia Clínica, quanto também aos demais atores envolvidos nos processos tecnológicos em saúde, conforme discutido por Almeida e Almeida e Mello (2021) e por Brandão e Garcia (2020b). A metodologia proposta neste trabalho, ao ser aplicada durante todo o ciclo de vida tecnológico, corrobora com as atividades da Engenharia Clínica através de ações que considerem os fatores humanos.

As técnicas de usabilidade quando aplicadas na pré-comercialização, colabora para o desenvolvimento tecnológico orientado às necessidades dos usuários ao incorporá-los em estágios iniciais do processo, para identificação prévia dos problemas de uso. Recomenda-se aos fabricantes a exploração das bases de dados de tecnovigilância para informações sobre problemas de usabilidade das tecnologias, debater oportunidades de melhorias, e por conseguinte, desenvolver produtos mais seguros, conforme discutido também por Liebel *et al.* (2020). Desse modo, permite aos fabricantes dados relevantes para aporte de melhorias nos projetos das tecnologias, e minimizar eventuais problemas de usabilidade futuros que possam vir a ocasionar em eventos adversos e colocar em risco a segurança do paciente. Esta elucidação converge com discussões trazidas por Shepherd (2004), ao discorrer que a maior expressividade de incidentes que ocasionam em danos aos indivíduos são provenientes de deficiências no uso por problemas na interface tecnologia-usuário.

A incorporação de princípios da Engenharia de Fatores Humanos ao longo do ciclo de vida das tecnologias aporta na mitigação de riscos aos usuários, conforme discutido por Miclăuș *et al.* (2019). As estratégias de aplicar técnicas de usabilidade no desenvolvimento tecnológico colabora para resultados com melhores desempenho e segurança, conforme validado nas pesquisas por Estock *et al.* (2018) e North *et al.* (2019), e corrobora com as recomendações aos fabricantes dos termômetros apresentados na validação da proposta de metodologia. O processo de desenvolvimento de projetos centrado no ser humano devem seguir normativas que foram apresentadas neste presente trabalho para projetar produtos com

mais segurança a todas as pessoas envolvidas. Além disso, deve ser desenvolvido tecnologias levando em consideração o *design* universal, para projetar produtos mais acessíveis para pessoas com diferentes limitações e características, conforme recomendado também por Heinemann *et al.* (2016).

Nos processos de incorporação, a compreensão das necessidades dos usuários para a adquirir uma nova tecnologia através da aplicação de técnicas de usabilidade, permite analisar os produtos disponíveis no mercado que melhor atendam às necessidades do estabelecimento, verificar se o equipamento é intuitivo e contempla facilmente às atividades desempenhadas no ambiente de uso, e com isso, possibilita diminuir a ocorrência de erros de utilização por parte dos usuários, conforme elucidado também por Flewwelling *et al.* (2014). A integração com o corpo clínico para analisar a viabilidade e aceitabilidade tecnológica é essencial nas atividades pela Engenharia Clínica, e está em concordância com as discussões abordadas por Vincent *et al.* (2017) e Aboumrad *et al.* (2018). Santos e Garcia (2010) também discutiram sobre a consideração do modelo dos PTS na GTS na incorporação tecnológica, ao aportar a Engenharia Clínica na avaliação de como as novas tecnologias podem interagir no contexto de uso, e assim, gerar indicadores para auxiliar na tomada de decisões.

A proposta de metodologia também pode ser aplicada na elaboração e implantação de programas de treinamentos, que consistem em uma etapa do ciclo de vida da tecnologia (BRASIL, 2021), e devem ser feitos de forma periódica e contínua (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). Conforme discutido por Flewwelling *et al.* (2014), a elaboração de treinamentos deve englobar as dificuldades enfrentadas pelos usuários para mitigar a ocorrência de erros de utilização. Portanto, um programa de educação continuada deve considerar os problemas enfrentados pelos usuários no dia a dia com a tecnologia tanto na incorporação quanto executados no decorrer de todo o ciclo de vida. As técnicas de usabilidade podem ser aplicadas para analisar o impacto do treinamento para investigar a eficácia e, assim, estabelecer ações que possam vir a melhorar a utilização da tecnologia. Para tecnologias que já estejam incorporadas nos estabelecimentos, analisar as dificuldades que os operadores enfrentam através da aplicação de técnicas de usabilidade e desenvolver materiais de Boas Práticas com orientações direcionadas para a resolução dos problemas, consistem em estratégias a serem introduzida pela Engenharia Clínica, em convergência com as recomendações de Brandão e Garcia (2020b).

No decorrer da utilização da tecnologia nos ambientes de saúde, técnicas de usabilidade podem ser aplicadas continuamente para analisar a perspectiva dos usuários quanto a interação com o recurso tecnológico. Desse modo, consiste em uma estratégia para identificar possíveis problemas e planejar ações de forma preventiva. A elaboração e monitoramento de indicadores envolvendo as tecnologias é uma atividade da Engenharia Clínica que deve considerar também os fatores humanos na análise crítica dos resultados das métricas. Incorporar avaliações dos usuários quanto à satisfação de uso, taxa de erro, eficácia e eficiência para realizar determinadas tarefas, são importantes métricas de usabilidade a serem consideradas na Engenharia Clínica.

A Engenharia Clínica deve incorporar em suas atividades o monitoramento e análise de eventos adversos das tecnologias. Análise das falhas e eventos adversos também requerem uma atenção quanto aos prováveis erros humanos, e aplicar técnicas de usabilidade pode auxiliar na investigação das prováveis causas, e assim, estabelecer estratégias de forma mais assertiva. A Engenharia Clínica também deve estimular o ambiente para a notificação dos eventos adversos, através da implementação de ações que minimizem as principais barreiras que influenciam na deficiência no processo de notificação pelos operadores, que são o medo da culpa, falta de tempo, não percepção de efetividade ao notificar, falta de conhecimento do sistema de notificação, conforme discutido também por Craig *et al.* (2019) e Polisena *et al.* (2015) e YOON *et al.* (2019), além da falta de *feedback*, e plataforma complicada e demorada para notificar, em concordância com Tase *et al.* (2021).

A Metrologia em saúde consiste em uma ferramenta estratégica para a identificação de eventos adversos e falhas ocultas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme apresentado e discutido no estudo de caso, e no desenvolvimento do procedimento técnico para avaliação de desempenho de termômetros clínicos infravermelhos, com aporte da área de Metrologia em Saúde do IEB-UFSC. Os problemas metrológicos podem estar associados a diagnósticos imprecisos e tratamentos inadequados, uma vez que estes fatores estão diretamente relacionados à prevalência de eventos adversos.

Na avaliação de obsolescência, aplicar técnicas de usabilidade podem aportar em dados que permitem auxiliar a Engenharia Clínica na tomada de decisão do descarte tecnológico ou não, ao compreender os problemas enfrentados e as necessidades clínicas, além da avaliação e disponibilidade de novas tecnologias no mercado. Também deve ser

considerado os fatores humanos nas etapas de substituição tecnológica, para que a transição e incorporação de uma nova tecnologia tenham os mínimos impactos no ambiente de saúde.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) compreende uma etapa de gerenciamento que aporta a Engenharia Clínica na geração de evidências para auxiliar na tomada de decisão (SÔNEGO, 2007). A ATS pode ser aplicada em todo o ciclo de vida das tecnologias para avaliar os impactos clínicos, sociais e econômicos, com a finalidade de averiguar aspectos de eficácia, efetividade, segurança, custo, entre outros. Na metodologia desenvolvida e empregada pelo IEB-UFSC, uma ATS deve ser estruturada considerando um contexto amplo e sistêmico, categorizado em seis domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e inovação. Uma das atividades que contemplam na ATS consiste em investigar fatores que venham a interferir na performance e utilização da tecnologia em saúde, sendo um deles as considerações dos fatores humanos e dos processos de identificação de problemas de usabilidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A análise do impacto dos fatores humanos nos Processos Tecnológicos em Saúde é essencial para a execução das atividades da Engenharia Clínica com mais segurança e confiabilidade. Integrar a área de Engenharia de Fatores Humanos na Gestão de Tecnologias se torna fundamental para compreender a interação humana com as tecnologias, em convergência com estudos trazidos por Signori e Garcia (2009) e Delgado (2016). Em decorrência da crescente existência de ambientes ubíquos para o monitoramento remoto de dados de saúde dos usuários, acentuado na situação pandêmica decorrente da COVID-19, a consideração dos fatores humanos no desenvolvimento tecnológico torna um processo essencial para contribuir com produtos mais intuitivos e com melhores usabilidade.

Com a finalidade de incorporar uma visão sistêmica e interdisciplinar para com os problemas de utilização das tecnologias por parte dos diversos atores envolvidos, a Engenharia Clínica do IEB-UFSC vêm implementando um Programa de Estágio Interdisciplinar com estudantes de diversos cursos (da área da saúde e exatas) para aportar no desenvolvimento mais seguro e confiável de soluções tecnológicas para a saúde, tanto em ambientes hospitalares, quanto também na atenção primária e domiciliar. A integração e participação ativa de pessoas, permite auxiliar no engajamento para com o ecossistema de saúde, e assim, auxiliar nas melhorias da qualidade de vida da população.



## 6 CONCLUSÃO

O presente trabalho desenvolveu uma proposta de metodologia para aplicar técnicas de usabilidade para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde, com segurança, confiabilidade e efetividade, auxiliando a identificar e minimizar eventos adversos, em conformidade com o objetivo geral proposto. A pesquisa demonstrou que as técnicas de usabilidade são ferramentas importantes para identificar problemas enfrentados no uso de tecnologias e que podem aportar no desenvolvimento e uso de melhores soluções tecnológicas para a saúde. Para atender aos objetivos específicos propostos no trabalho: desenvolveu-se: uma análise descritiva e comparativa entre as técnicas de usabilidade, dispostas no Apêndice G; um Procedimento Operacional Padrão para a aplicação de técnicas de usabilidade, presente no Apêndice A; uma proposta de metodologia para a incorporação de técnicas de usabilidade em atividades da Gestão de Tecnologias em Saúde a ser realizada pela Engenharia Clínica e a validação da proposta de metodologia com o estudo de caso envolvendo o termômetro clínico infravermelho.

A proposta de metodologia desenvolvida, baseada em normativas, abordagens e princípios do projeto centrado no ser humano, proporcionou desenvolver soluções tecnológicas para contribuir na mitigação de eventos adversos. Este trabalho apresentou um estudo de usabilidade para detectar problemas e erros relacionados ao uso de tecnologias em saúde, validado com o termômetro clínico infravermelho utilizado nos protocolos sanitários no combate da COVID-19. Na validação da proposta, foram aplicadas as técnicas de usabilidade análise de erros de utilização por investigação de eventos adversos, pesquisa com usuários através da aplicação de questionário e análise de tarefas. A utilização de cada técnica perpassou pelas etapas dispostas no Procedimento Operacional Padrão, baseada na metodologia do ciclo PDCA. Com isso, permitiu identificar eventos adversos que foram notificados em bases de dados nacionais e internacionais, além de extrair a percepção dos principais problemas observados e vivenciados pelos próprios usuários dos termômetros. Local de medição incorreto, distância incorreta e resultados imprecisos, foram os principais relatos de problemas identificados pelos participantes do questionário, que convergem também com os dados analisados de tecnovigilância, já que resultados falso negativo e leituras incorretas foram os mais notificados. Estes dados reforçam a necessidade de

introduzir os fatores humanos no desenvolvimento de soluções que venham a mitigar a ocorrência de eventos adversos.

O estudo de caso com o termômetro clínico infravermelho permitiu gerar evidências quanto aos problemas provenientes do uso da tecnologia que podem levar a eventos adversos, através da exploração de todo o contexto de uso baseado no modelo de gestão considerando os aspectos de infraestrutura, recursos humanos e tecnologia. Os principais problemas evidenciados foram decorrentes da utilização inadequada por parte dos usuários, *design* ineficiente e problemas metrológicos e de confiabilidade. Estes fatores foram sistematizados através de uma representação gráfica na qual permitiu aos atores interessados a visualização de categorias que podem levar a uma utilização inadequada. Com isso, desenvolveu-se soluções tecnológicas para auxiliar a Engenharia Clínica na prevenção de eventos adversos. Estas ações foram elaboradas com aporte da área de Metrologia em Saúde do IEB-UFSC, sendo elas: materiais de Boas Práticas; procedimento técnico para avaliação de desempenho de termômetros; materiais orientativos para diversos atores envolvidos na Gestão de Tecnologias em Saúde, englobando os fabricantes de equipamentos, gestores e usuários da tecnologia, constatando a importância da interdisciplinaridade no contexto de saúde.

## 6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este presente trabalho demonstrou que a área de Engenharia de Fatores humanos pode auxiliar a Engenharia Clínica no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas que integrem o usuário nos processos em todo o ciclo de vida, e que forneçam dados com uma visão mais sistêmica do problema. Algumas das ações da Engenharia Clínica evidenciadas e discutidas neste que devem incorporar os fatores humanos consistem no: desenvolvimento de tecnologias com melhores usabilidades aos usuários; processo de incorporação de novas tecnologias nos estabelecimentos que atendam às necessidades clínicas; elaboração e implementação treinamentos e capacitações em tecnologias; desenvolvimento de materiais de boas práticas para utilização adequada; identificação e monitoramento da ocorrência de falhas e eventos adversos para propor ações de melhorias; avaliação de desempenho como ferramenta metrológica para identificar preventivamente eventos adversos e falhas ocultas; bem como na avaliação de obsolescência tecnológica considerando os usuários nesses

processos. Portanto, os fatores humanos devem ser considerados em todo o ciclo de vida, integrando um sistema retroalimentado de informações para melhorias contínuas.

As soluções tecnológicas para auxiliar no combate à pandemia como resultado de ações da Engenharia Clínica, demonstram a importância da aplicação de técnicas de usabilidade para melhorias constantes no contexto da saúde. Os usuários estão cada vez mais se tornando operadores das tecnologias e sendo corresponsável pela utilização segura e confiável para aporte no diagnóstico, monitoramento e tratamento de diversas doenças. A incorporação de novas tecnologias emergentes na saúde aproxima a área de Engenharia de Fatores Humanos no desenvolvimento de soluções com melhores usabilidades, e assim, possibilita evitar a ocorrência de eventos adversos em ambientes que possuam usuários com limitações e/ou inexperiência tecnológica.

As técnicas de usabilidade reforçam a importância da interação dos diversos atores envolvidos com a Engenharia Clínica, contribuindo para a democratização da gestão e aporte nos processos de tomada de decisão considerando os fatores humanos nas diferentes etapas da Gestão das Tecnologias em Saúde. Portanto, uma abordagem centrada nos indivíduos, extraíndo informações e percepções dos problemas enfrentados pelos usuários, conforme a proposta de metodologia apresentada neste trabalho, podem proporcionar soluções que favoreçam melhorias para a saúde e bem-estar através do envolvimento com usuários.

A integração e consideração dos fatores humanos é essencial para o avanço ainda maior da Engenharia Clínica em todo o ecossistema de saúde, na discussão, construção e validação de estratégias que venham a auxiliar na prevenção de eventos adversos. Com essas ações integradas e colaborativas, visa obter uma Gestão das Tecnologias em Saúde cada vez mais humanizada, inclusiva, colaborativa, sustentável, centrada na melhor experiência do usuário e focada na qualidade e segurança para todas as pessoas envolvidas nos Processos Tecnológicos em Saúde.

## 6.2 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Algumas limitações foram percebidas durante a execução do trabalho. Na elaboração da revisão rápida, a heterogeneidade dos estudos analisados foi uma das dificuldades enfrentadas, devido à falta de padronização dos autores na aplicação das técnicas de usabilidade. A metodologia desenvolvida através do uso de palavras-chaves e bases de dados, além dos critérios de inclusão, podem ter ocasionado em uma não inclusão em alguns artigos importantes para a análise. Destaca a importância de haver mais descrição informacional quanto a aplicação das técnicas de usabilidade, bem como de realizar e divulgar mais os resultados para a comunidade científica. Na aplicação da metodologia, a baixa quantidade de evidências envolvendo os termômetros clínicos infravermelhos foi um limitante para compreender mais o contexto de uso da tecnologia e propor soluções tecnológicas. A falta de estudos que discutam aspectos de usabilidade com tecnologias utilizadas em ambientes domiciliares e em estabelecimentos comerciais também foi uma limitação da pesquisa, especialmente com termômetros utilizados no contexto da pandemia.

Com relação à aplicação das técnicas de usabilidade com o termômetro, a análise de eventos adversos pelos alertas de tecnovigilância, tanto na base de dados da FDA quanto na ANVISA, muitas vezes são preenchidos de forma incompleta, dificultando a análise das causas dos eventos adversos. Além disso, a subnotificação de eventos adversos é um grave problema que contribui para a falta de evidências dos problemas enfrentados com as tecnologias. Outra limitação do trabalho é com relação aos vieses da pesquisadora que podem ter interferido na análise dos resultados. Tanto na análise de erro de utilização através da investigação de eventos adversos nas bases de dados na sistematização e categorização dos incidentes notificados, quanto também na análise dos resultados dos questionários com os usuários. Ao aplicar a técnica de usabilidade com questionário, participação da pesquisa não foi com um número expressivo de pessoas, o que pode implicar em divergências em diferentes contextos e localidades. Em decorrência da pandemia, limitou-se a aplicação de outras técnicas de usabilidade que poderiam proporcionar novas visões dos usuários quanto ao uso da tecnologia, como análises observacionais e teste de usabilidade. O contexto pandêmico decorrente da COVID-19 contribuiu expressivamente para limitações do trabalho, visto que o levantamento de dados da pesquisa precisou sofrer alterações para atender aos protocolos sanitários de biossegurança.

### 6.3 TRABALHOS FUTUROS

Em decorrência da extensa possibilidade de trabalhos subsequentes a esta pesquisa, elucida-se a seguir algumas das principais abordagens futuras:

- Incorporar as técnicas de usabilidade em um ambiente de Laboratório Vivo de formação e pesquisas com diferentes atores envolvidos nos processos tecnológicos em saúde, para o desenvolvimento de um ecossistema inovador para compreender as principais dificuldades enfrentadas com as tecnologias e buscar soluções de melhorias;
- Disseminar as soluções tecnológicas desenvolvidas neste trabalho para minimizar os eventos adversos envolvendo os termômetros infravermelhos para aporte no combate ao COVID-19, através da implementação de um programa de controle de qualidade;
- Aplicar técnicas de usabilidade para aporte no desenvolvimento de tecnologias com melhor acessibilidade através da consideração da diversidade das características humanas e facilitar o acesso tecnológico a todas as pessoas;
- Desenvolver uma proposta metodológica de um programa de gestão de tecnologia em saúde que incorpore abordagens do “*Design for X*” e desenvolvimento tecnológico centrado na ética para projetar tecnologias que contemplem mais atores interessados, diversifique as características e limitações de diferentes usuários e analise os impactos ambientais para projetos mais sustentáveis;
- Analisar o impacto posterior à aplicação das soluções tecnológicas para auxiliar na Gestão de Tecnologias em Saúde em atividades da Engenharia Clínica, através da utilização de técnicas de usabilidade como, por exemplo, por meio de pesquisas com operadores das tecnologias, e quando aplicável e possível, investigar o impacto na ocorrência de eventos adversos;
- Incorporar na proposta de metodologia desenvolvida neste trabalho a Avaliação de Tecnologias em Saúde, por meio da utilização de recursos metodológicos da ATS para avaliar aspectos de segurança e problemas de uso dos usuários com as tecnologias;
- Aplicar a metodologia proposta em outras tecnologias em saúde, tanto as utilizadas em ambientes hospitalares quanto também na atenção primária e domiciliar, e em diferentes etapas do ciclo de vida, desde nos processos de desenvolvimento tecnológico, até na incorporação, utilização e descarte final;

- Estruturar e implementar uma metodologia para analisar os impactos financeiros por meio da adoção das técnicas de usabilidade, a partir de análises de indicadores de qualidade e de custos;
- Explorar as diferentes técnicas de usabilidade descritas no trabalho e realizar análises comparativas entre elas para gerar novas evidências e auxiliar a Engenharia Clínica na identificação de problemas na interação tecnologia-usuário;
- Desenvolver outros recursos virtuais para orientação para o uso das tecnologias, tal como materiais para treinamentos utilizando realidade virtual e realidade aumentada;
- Incorporar os resultados gerados no trabalho em uma plataforma virtual didática para orientação segura e confiável de tecnologias, a ser disponibilizada para os usuários;
- Integrar as informações geradas no trabalho, tal como os eventos adversos, questionários, procedimentos, análise de falhas, em projetos utilizando a tecnologia HL7 FHIR para aporte na interoperabilidade de dados em equipamentos médicos;
- Avaliar a usabilidade ao considerar a experiência dos diferentes tipos de usuários frente a crescente utilização de novas tecnologias emergentes incorporadas à saúde, tais como a *Blockchain*, rede 5G, inteligência artificial e internet das coisas.

## REFERÊNCIAS

A ELLSWORTH, Marc *et al.* An appraisal of published usability evaluations of electronic health records via systematic review. **Journal Of The American Medical Informatics Association**, v. 24, n. 1, p. 218-226, 23 abr. 2016. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocw046>.

ABOOKIRE, Sylvie *et al.* Health Design Thinking: an innovative approach in public health to defining problems and finding solutions. **Frontiers In Public Health**, v. 8, p. 459, 28 ago. 2020. Frontiers Media SA. <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2020.00459>.

ABOUMRAD, Maya *et al.* Root Cause Analysis of Oncology Adverse Events in the Veterans Health Administration. **Journal Of Oncology Practice**, v. 14, n. 9, p. 579-590, set. 2018. American Society of Clinical Oncology (ASCO). <http://dx.doi.org/10.1200/jop.18.00159>.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Informações técnicas sobre termômetro infravermelho**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/informacoes-tecnicas-sobre-termometro->. Acesso em: 08 jun. 2021.

ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília: Anvisa, 2012.

ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília: Anvisa, 2009.

ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde Brasília: Anvisa, 2011.

ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: Anvisa, 2021.

ALBORNOZ, Léo Janner Cartana. **Determinação do Ciclo de Vida Útil de Equipamentos Eletromédicos**. 2000. 130 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2000.

ALDOIHI, Saad *et al.* Evaluation of CT Scan Usability for Saudi Arabian Users. **2018 International Conference On Computer, Information And Telecommunication Systems (Cits)**, p. 1-5, jul. 2018. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/cits.2018.8440165>.

ALMEIDA, Ana Paula Siqueira Silva de; ALMEIDA, Rodrigo Maximiano Antunes de; MELLO, Carlos Henrique Pereira. Usabilidade de dispositivos médicos e suas interfaces com a segurança do paciente. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância**: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária. Brasília: Anvisa, 2021. p. 800.

ALSOHIME, Fahad *et al.* Reporting adverse events related to medical devices: a single center experience from a tertiary academic hospital. **Plos One**, [S.L.], v. 14, n. 10, p. 0224233, 24 out. 2019. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0224233>.

ALTMAN, Myra *et al.* Design Thinking in Health Care. **Preventing Chronic Disease**, [S.L.], v. 15, p. 117, 27 set. 2018. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). <http://dx.doi.org/10.5888/pcd15.180128>.

AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. **About ACCE**. 1992. Disponível em: <https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>. Acesso em: 30 abr. 2021.

ANDRADE, Evismar *et al.* Novel Interface Designs for Patient Monitoring Applications in Critical Care Medicine: human factors review. **Jmir Human Factors**, v. 7, n. 3, p. 15052, 3 jul. 2020. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/15052>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/TR 16982:2014**: Ergonomia da interação humano-sistema — Métodos de usabilidade que apoiam o projeto centrado no usuário. Brasil, 2014a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9241-11:2021**: Ergonomia da interação humano-sistema Parte 11: Usabilidade: Definições e conceitos. Brasil, 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9241-210:2011**: Ergonomia da interação humano-sistema Parte 210: Projeto centrado no ser humano para sistemas interativos. Brasil, 2011a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15943:2011**: Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Brasil, 2011b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012**: Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde. Brasil, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020** Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade. Brasil, 2020a.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014**: Equipamento eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável. Brasil, 2014b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1:2010**: Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Brasil, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62366:2016** Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Brasil, 2016a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 80601-2-59:2014**: Equipamento eletromédico Parte 2-59: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos termógrafos para triagem por temperaturas febris em humanos. Brasil, 2014c.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 13485:2016**: Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares. Brasil, 2016b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971:2020** ABNT NBR ISO 14971:2020. Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Brasil, 2020b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 80601-2-56:2013**: Equipamento eletromédico Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal. Brasil, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:2015**: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Brasil, 2015.

AVELAR, Priscila Sousa de *et al.* A Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar como Estratégia da Engenharia Clínica no Atendimento Domiciliar no Brasil. **IV Latin American Congress On Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions For Latin America Health**, p. 1203-1206, 2007. Springer Berlin Heidelberg. [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-74471-9\\_279](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-74471-9_279).

AVELAR, Priscila; GARCIA, Renato. Model HTM Application in Failure Analysis for Air Compressors in the Dental Service of Primary Health Care. In: **WORLD CONGRESS ON MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING**, 2018. **Proceedings [...]**: Springer Singapore, 2019. p. 329-333.

AW, J. The non-contact handheld cutaneous infra-red thermometer for fever screening during the COVID-19 global emergency. **Journal Of Hospital Infection**, v. 104, n. 4, p. 451, abr. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2020.02.010>.

BITKINA, Olga Vl. *et al.* Usability and user experience of medical devices: an overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. **International Journal Of Industrial Ergonomics**, v. 76, p. 102932, mar. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ergon.2020.102932>.

BOND, Raymond *et al.* Usability testing of a novel automated external defibrillator user interface: a pilot study. **2015 Ieee International Conference On Bioinformatics And Biomedicine (Bibm)**, p. 1486-1488, nov. 2015. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/bibm.2015.7359895>.

BRANAGHAN, Russell J. *et al.* Human Factors in Medical Device Design. **Critical Care Nursing Clinics Of North America**, v. 30, n. 2, p. 225-236, jun. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cnc.2018.02.005>.

BRANDÃO, Mariana Ribeiro; GARCIA, Renato. Rapid Review of the Application of Usability Techniques in Medical Equipment. **XXVII Brazilian Congress In Biomedical Engineering**. p. 2090. out. 2020a.

BRANDÃO, Mariana Ribeiro; GARCIA, Renato. Descriptive analysis of user-centered usability techniques to health technology management. In: **43º Congresso Nacional de Engenharia Biomédica**, 2020b.

BRASIL. **Portaria Nº 924, de 9 de Setembro de 2020**. 175. ed. Brasília, 11 set. 2020a.

BRASIL. **Portaria Nº 2310, de 30 de Setembro de 2020**. Brasília, 2020b.

BRONZINO, Joseph D.. **The Biomedical Engineering Handbook**: medical devices and systems. 3. ed. Eua: Taylor & Francis Group, 2006.

BRONZINO, Joseph. Clinical Engineering: Evolution of a Discipline. In: DYRO, Joseph. **Clinical Engineering Handbook**. Elsevier Academic, 2004. p. 4.

BROWN, Tim. **Design Thinking**: uma metodologia poderosa para decretar o fim das velhas ideias. Rio de Janeiro: Alta Books, 2017. Tradução.

BRYCE, Elizabeth *et al.* Bedpan washer disinfectors: an in-use evaluation of cleaning and disinfection. **American Journal Of Infection Control**, v. 39, n. 7, p. 566-570, set. 2011. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2010.10.028>.

CAMPOE, Kristi R. *et al.* Impact of Frequent Interruption on Nurses' Patient-Controlled Analgesia Programming Performance. **Human Factors: The Journal of the Human Factors**

and Ergonomics Society, v. 59, n. 8, p. 1204-1213, 19 set. 2017. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/0018720817732605>.

CASSANO-PICHÉ, Andrea *et al.* **Fatores Humanos para a Segurança da Tecnologia da Saúde**: avaliando e melhorando o uso da tecnologia da saúde da saúde no mundo real. Canadá: IFMBE, 2015. Versão portuguesa do Livro "Human Factors For Health Technology Safety: Evaluating and Improving the Use of Health Technology In The Real World".

CHAN, Alvita J. *et al.* Applying usability heuristics to radiotherapy systems. **Radiotherapy And Oncology**, v. 102, n. 1, p. 142-147, jan. 2012. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.radonc.2011.05.077>.

CHAN, Wing P *et al.* Considerations and a call to action for the use of noncontact forehead infrared handheld thermometers during the COVID-19 pandemic. **Journal Of Global Health**, v. 11, p. 03013, 30 jan. 2021. International Global Health Society. <http://dx.doi.org/10.7189/jogh.11.03023>.

CHANIAUD, Noémie *et al.* Effect of Prior Health Knowledge on the Usability of Two Home Medical Devices: usability study. **Jmir Mhealth And Uhealth**, v. 8, n. 9, p. 17983, 21 set. 2020. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/17983>.

CHEN, Hsuan-Yu *et al.* Investigation of the Impact of Infrared Sensors on Core Body Temperature Monitoring by Comparing Measurement Sites. **Sensors**, v. 20, n. 10, p. 2885, 19 de maio de 2020. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/s20102885>.

CIFTER, Abdusselam Selami *et al.* Blood Pressure Monitor Usability Problems Detected Through Human Factors Evaluation. **Ergonomics In Design: The Quarterly of Human Factors Applications**, v. 25, n. 3, p. 11-19, 22 maio 2017. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1064804617691397>.

CRAIG, Amanda *et al.* The need for greater reporting of medical device incidentes. **Emj Innov.** Canberra, p. 56-63. jan. 2019.

CRESWELL, John. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010. Tradução de Magda Lopes.

CROSSLEY, Becky *et al.* Troubleshoot It: accuracy of various thermometer types is important to consider during the covid-19 pandemic. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 54, n. 3, p. 228-229, 1 maio 2020. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). <http://dx.doi.org/10.2345/0899-8205-54.3.228>.

DELGADO, Marjorie Mariel Arévalo. **A engenharia de fator humano como ferramenta da gestão de tecnologia médico-hospitalar para a melhor**. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

DELL'ISOLA, Giovanni Battista *et al.* Noncontact Body Temperature Measurement: uncertainty evaluation and screening decision rule to prevent the spread of covid-19. **Sensors**, v. 21, n. 2, p. 346, 6 jan. 2021. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/s21020346>.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2011. Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde. Publicado pela Organização Mundial de Saúde, em Janeiro de 2009.

DZIEN, Cornelius *et al.* Covid-19 screening: are forehead temperature measurements during cold outdoor temperatures really helpful?. **Wiener Klinische Wochenschrift**, v. 133, n. 7-8, p. 331-335, 23 out. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00508-020-01754-2>.

ECRI. **Infrared Temperature Screening to Identify Potentially Infected Staff or Visitors Presenting to Healthcare Facilities during Infectious Disease Outbreaks**. Plymouth Meeting: Ecri Institute, 2020a.

ECRI. **Top 10 Health Technology Hazards for 2016**: a report from health devices november 2015. Plymouth Meeting: Ecri Institute, 2016.

ECRI. **Top 10 Health Technology Hazards for 2017**. Plymouth Meeting: Ecri Institute, 2017.

ECRI. **Top 10 Health Technology Hazards for 2018**: a report from health devices. Plymouth Meeting: Ecri Institute, 2018.

ECRI. **Top 10 Health Technology Hazards for 2019**. Plymouth Meeting: Ecri Institute, 2019.

ECRI. **Top 10 Health Technology Hazards for 2020**. Plymouth Meeting: Ecri Institute, 2020b.

ECRI. **Top 10 Health Technology Hazards for 2021**. Plymouth Meeting: Ecri Institute, 2021.

ELIAS, Beth L. *et al.* Evaluation of Nursing Student Perspectives of a Simulated Smart Pump. **Clinical Simulation In Nursing**, v. 9, n. 12, p. 599-606, dez. 2013. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ecns.2013.04.018>.

ESTOCK, Jamie L. *et al.* Assessing Use Errors Related to the Interface Design of Electrosurgical Units. **Aorn Journal**, v. 107, n. 1, p. 72-82, jan. 2018. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/aorn.12006>.

FALEIROS, Fabiana *et al.* Use of Virtual Questionnaire and Dissemination as a Data Collection Strategy in Scientific Studies. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 25, n. 4, p.

3880014, jan. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016003880014>.

FIDLER, Richard *et al.* Human Factors Approach to Comparative Usability of Hospital Manual Defibrillators. **Resuscitation**, v. 101, p. 71-76, abr. 2016. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.resuscitation.2016.01.029>.

FIDLER, Richard *et al.* Human factors approach to evaluate the user interface of physiologic monitoring. **Journal Of Electrocardiology**, v. 48, n. 6, p. 982-987, nov. 2015. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2015.08.032>.

FLEWWELLING, C.J. *et al.* The use of fault reporting of medical equipment to identify latent design flaws. **Journal Of Biomedical Informatics**, v. 51, p. 80-85, out. 2014. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2014.04.009>.

FOOD & DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices**: guidance for industry and food and drug administration staff. EUA, 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/80481/download>. Acesso em: 23 abr. 2021.

FOOD & DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Manufacturer and User Facility Device Experience Database - (MAUDE)**. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/manufacture-and-user-facility-device-experience-database-maude>. Acesso em: 07 jun. 2021.

FUNG, Constance H. *et al.* Human factors/usability barriers to home medical devices among individuals with disabling conditions: in-depth interviews with positive airway pressure device users. **Disability And Health Journal**, v. 8, n. 1, p. 86-92, jan. 2015. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.dhjo.2014.06.002>.

FURNISS, Dominic *et al.* 7 Themes for guiding situated ergonomic assessments of medical devices: a case study of an inpatient glucometer. **Applied Ergonomics**, v. 45, n. 6, p. 1668-1677, nov. 2014. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2014.05.012>.

GAO, Meiyuzi *et al.* Measuring the Usability of Home Healthcare Devices Using Retrospective Measures. **Proceedings Of The Human Factors And Ergonomics Society Annual Meeting**, v. 61, n. 1, p. 1281-1285, set. 2017. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1541931213601801>.

GAO, Xuemei *et al.* A Hazard Analysis of Class I Recalls of Infusion Pumps. **Jmir Human Factors**, [S.L.], v. 6, n. 2, p. 10366, 3 maio 2019. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/10366>.

GARCIA, Renato *et al.* Health care technology management applied to public hospitals in Santa Catarina - Brazil. In: FIRST WHO GLOBAL FORUM ON MEDICAL DEVICES, 1., 2010, Geneva. **Proceedings**. Geneva: Who, 2010. p. 0-0.

GARCIA, Saulo Jose Argenta *et al.* Health care technology management applied to public primary care health. In: 2011 PAN AMERICAN HEALTH CARE EXCHANGES (PAHCE 2011). **2011 Pan American Health Care Exchanges**. Ieee, 2011. p. 250-253.

GIULIANO, Karen K. *et al.* Intravenous Smart Pumps. **Critical Care Nursing Clinics Of North America**, v. 30, n. 2, p. 215-224, jun. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cnc.2018.02.004>.

GREBIN, Sabrina Zanatta *et al.* Estratégia de análise para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos na percepção do usuário: um estudo com pacientes em tratamento de hemodiálise. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, n. 8, p. 00074417, 20 ago. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00074417>.

GRÜNEBAUM, Amos *et al.* How fever is defined in COVID-19 publications: a disturbing lack of precision. **Journal Of Perinatal Medicine**, v. 49, n. 3, p. 255-261, 24 dez. 2020. Walter de Gruyter GmbH. <http://dx.doi.org/10.1515/jpm-2020-0546>.

GUPTA, Jitendra *et al.* User Satisfaction and Insulin Pump Handling With a Prefilled Insulin Cartridge in Adults and Adolescents With Type 1 Diabetes. **Journal Of Diabetes Science And Technology**, v. 14, n. 1, p. 97-104, 21 maio 2019. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1932296819848700>.

HARASEMIW, Oksana *et al.* Human factors testing of the Quanta SC+ hemodialysis system: an innovative system for home and clinic use. **Hemodialysis International**, [S.L.], p. 306-313, 9 abr. 2019. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/hdi.12757>.

HE, XI *et al.* Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. **Nature Medicine**, v. 26, n. 5, p. 672-675, 15 abr. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-020-0869-5>.

HEINEMANN, Lutz *et al.* Insulin Pump Risks and Benefits: a clinical appraisal of pump safety standards, adverse event reporting, and research needs. **Diabetes Care**, p. 150168, 16 mar. 2015. American Diabetes Association. <http://dx.doi.org/10.2337/dc15-0168>.

HEINEMANN, Lutz *et al.* Usability of Medical Devices for Patients With Diabetes Who Are Visually Impaired or Blind. **Journal Of Diabetes Science And Technology**, v. 10, n. 6, p. 1382-1387, 25 set. 2016. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1932296816666536>.

HOLSBACH, Léria Rosane *et al.* Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, v. 29, n. 4, p. 353-362, 2013. Editora Cubo. <http://dx.doi.org/10.4322/rbeb.2013.034>.

HYMAN, Willian A.; WANGLER, Valory. **Human Factors: Enviroment**. EUA: Clinical Engineering Handbook. Elsevier., 2004.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC/TR 61258**: Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials. 2 ed. Geneva: IEC, 2008.

INMETRO. **DOQ-CGCRE-054**: orientações para a calibração de termômetros de infravermelho (pirômetros). Inmetro, 2020a.

INMETRO. **Guia Termômetro Infravermelho**: guia de boas práticas para uso de termômetros de infravermelho para realizar medições de temperatura humana. Inmetro, 2020b.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil**. Brasil: Iess, 2017.

JIANG, Mingyin *et al.* A Usability Study of 3 Radiotherapy Systems: a comparative evaluation based on expert evaluation and user experience. **Medical Science Monitor**, v. 25, p. 578-589, 20 jan. 2019. International Scientific Information, Inc.. <http://dx.doi.org/10.12659/msm.913160>.

JIANG, Mingyin *et al.* Comprehensive Evaluation of User Interface for Ventilators Based on Respiratory Therapists' Performance, Workload, and User Experience. **Medical Science Monitor**, v. 24, p. 9090-9101, 15 dez. 2018a. International Scientific Information, Inc.. <http://dx.doi.org/10.12659/msm.911853>.

JIANG, Mingyin *et al.* The usability of ventilator maintenance user interface: a comparative evaluation of user task performance, workload, and user experience. **Science Progress**, v. 103, n. 4, p. 003685042096288, out. 2020. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/0036850420962885>.

JIANG, Mingyin *et al.* Usability Study of the User-Interface of Intensive Care Ventilators Based on User Test and Eye-Tracking Signals. **Medical Science Monitor**, v. 24, p. 6617-6629, 20 set. 2018b. International Scientific Information, Inc.. <http://dx.doi.org/10.12659/msm.909933>.

JOLLY, Jonathan D. *et al.* Better Instructions for Use to Improve Reusable Medical Equipment (RME) Sterility. **Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society**, v. 55, n. 2, p. 397-410, abr. 2013. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/0018720812456393>.

KIM, Ji-Eun *et al.* Human factors considerations in designing a personalized mobile dialysis device: an interview study. **Applied Ergonomics**, v. 85, p. 103003, maio de 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2019.103003>.

LANDMAN, Adam B *et al.* Using a medical simulation center as an electronic health record usability laboratory. **Journal of The American Medical Informatics Association**, v. 21, n. 3, p. 558-563, maio 2014. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1136/amiajnl-2013-002233>.

LANGE, Jakob *et al.* Formative usability evaluation of a fixed-dose pen-injector platform device. **Medical Devices: Evidence and Research**, v. 11, p. 105-112, abr. 2018. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.2147/mder.s159733>.

LANGE, Jakob *et al.* Usability of a new disposable autoinjector platform device: results of a formative study conducted with a broad user population. **Medical Devices: Evidence and Research**, p. 255, jun. 2015. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.2147/mder.s85938>.

LASSERSON, Toby J. **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**: chapter 1: starting a review.. London: Cochrane, 2021. Disponível em: <https://training.cochrane.org/handbook>. Acesso em: 03 maio 2021.

LIEBEL, Teresita C. *et al.* Analysis: using the fda maude and medical device recall databases to design better devices. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 54, n. 3, p. 178-188, 1 maio 2020. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). <http://dx.doi.org/10.2345/0899-8205-54.3.178>.

LIU, Kaifeng *et al.* Heuristic evaluation and simulated use testing of infusion pumps to inform pump selection. **International Journal Of Medical Informatics**, v. 131, p. 103932, nov. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.07.011>.

LOWDERMILK, Travis. **Design Centrado no Usuário**: um guia para o desenvolvimento de aplicativos amigáveis. São Paulo: Novatec, 2013. Tradução em português.

MACDONALD, Christy *et al.* How Satisfied Are Patients When Their Choice of Funded Glucose Meter Is Restricted to a Single Brand? **Journal Of Diabetes Science And Technology**, v. 11, n. 5, p. 1001-1006, fev. 2017. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1932296817693016>.

MALHOTRA, Naresh K. **Pesquisa de Marketing**: : uma orientação aplicada. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001. A. Trad. Nivaldo Montingelli Jr. e Alfredo Alves de Farias.

MANDL, K. D. *et al.* Participatory surveillance of diabetes device safety: a social media-based complement to traditional fda reporting. **Journal Of The American Medical Informatics Association**, v. 21, n. 4, p. 687-691, 1 jul. 2014. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1136/amiajnl-2013-002127>.

MARCILLY, Romaric *et al.* Impact of the context of use analysis for the extension of an existing medical device: an analgesia monitor case study. **Stud Health Technol Inform**, p. 194, 2013.



MARJANOVIC, N. *et al.* A Comprehensive Approach for the Ergonomic Evaluation of 13 Emergency and Transport Ventilators. **Respiratory Care**, v. 61, n. 5, p. 632-639, 27 abr. 2016. Daedalus Enterprises. <http://dx.doi.org/10.4187/respcare.04292>.

MARKO-HOLGUIN, Monika *et al.* A Two-Way Interactive Text Messaging Application for Low-Income Patients with Chronic Medical Conditions: design-thinking development approach. **Jmir Mhealth And Uhealth**, v. 7, n. 5, p. 11833, 1 maio de 2019. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/11833>.

MHRA. **Guidance on applying human factors and usability engineering to medical devices including drug-device combination products in Great Britain**. 2. ed. Medicines And Healthcare Products Regulatory Agency, 2021.

MHRA. **Patient Safety Alert: improving medical device incident reporting and learning**. Nhs England March, 2014.

MICLĂUȘ, Teodora *et al.* Impact of Design on Medical Device Safety. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, v. 54, n. 4, p. 839-849, 9 dez. 2019. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s43441-019-00022-4>.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. **Protocolo de biossegurança para retorno das atividades nas Instituições Federais de Ensino**. Brasília: Ministério da Educação, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes metodológicas : elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes Metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA. **Infrared Thermometer**. Putrajaya: Ministry Of Health Malaysia, 2012.

MOHER, David *et al.* Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: the prisma statement. **Plos Medicine**, Canadá, v. 6, n. 7, p. 1000097, 21 jul. 2009. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>.

MONTAGUE, Enid *et al.* Organizational and Technological Correlates of Nurses' Trust in a Smart Intravenous Pump. **Cin: Computers, Informatics, Nursing**, v. 31, n. 3, p. 142-149, mar. 2013. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/nxn.0b013e3182812d95>.

MORICOCCHI, Luiz *et al.* Método Delphi como alternativa para a previsão de safras: o exemplo do café. **Informações Econômicas**. p. 1. dez. 1995. Disponível em: <http://www.iea.sp.gov.br/ftp/iea/tec4-1295.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2021.

MORITA, Plinio P. *et al.* The usability of ventilators: a comparative evaluation of use safety and user experience. **Critical Care**, v. 20, n. 1, p. 263, 20 ago. 2016. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s13054-016-1431-1>.

MOSER, Albine *et al.* Series: practical guidance to qualitative research. part 3. **European Journal Of General Practice**, v. 24, n. 1, p. 9-18, 4 dez. 2018. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/13814788.2017.1375091>.

MUNARETTO, Lorimar Francisco *et al.* Um estudo sobre as características do método Delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de d. **Revista de Administração da Ufsm**, v. 6, n. 1, p. 9-24, 7 jan. 2013. Universidade Federal de Santa Maria. <http://dx.doi.org/10.5902/198346596243>.

MUTHYA, Pradyumna *et al.* Leveraging simulation for usability engineering of medical devices. **2018 10Th International Conference On Communication Systems & Networks (Comsnets)**, p. 693-698, jan. 2018. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/comsnets.2018.8328297>.

NAJMI, Ahmad *et al.* Use of handheld infrared thermometers in COVID-19 pandemic for mass screening: understanding its implications through a case report. **Journal Of Family Medicine And Primary Care**, v. 9, n. 10, p. 5421, 2020. Medknow. [http://dx.doi.org/10.4103/jfmpe.jfmpe\\_1764\\_20](http://dx.doi.org/10.4103/jfmpe.jfmpe_1764_20).

NIELSEN, Jakob. **Usability Engineering**. California: Morgan Kaufmann, 1994.

NG, Daniel Kwok-Keung *et al.* A brief report on the normal range of forehead temperature as determined by noncontact, handheld, infrared thermometer. **American Journal Of Infection Control**, v. 33, n. 4, p. 227-229, maio 2005. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2005.01.003>.

NOÉMIE, Chaniaud *et al.* Impact of the format of user instructions on the handling of a wrist blood pressure monitor. **Cognitive Processing**, p. 1, 29 jan. 2021. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s10339-020-01006-1>.

NORMAN, Donald. **O Design do dia a dia**. Rio de Janeiro: Rocco, 2002. Tradução de Ana Deiró.

NORTH, Robert *et al.* Impact of Human Factors Testing on Medical Device Design: validation of an automated cgm sensor applicator. **Journal Of Diabetes Science And Technology**, v. 13, n. 5, p. 949-953, 14 fev. 2019. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1932296819831071>.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **List of Priority Medical Devices in the Context of COVID-19**. PAHO, 2020.

PANGBORN, Joshua *et al.* Human factors and usability of an incentive spirometer patient reminder (SpiroTimer™). **Advances In Respiratory Medicine**, v. 88, n. 6, p. 574-579, 30 dez. 2020. VM Media SP. zo.o VM Group SK. <http://dx.doi.org/10.5603/arm.a2020.0189>.

PEIXOTO, Rafael *et al.* Ubiquitous Health Technology Management (uHTM). **Polytechnica**, v. 4, n. 1, p. 47-57, abr. 2021. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s41050-021-00030-0>.

PELAYO, Sylvia *et al.* Human factors engineering for medical devices: european regulation and current issues. **International Journal For Quality In Health Care**, v. 33, n. 1, p. 31-36, 30 set. 2020. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzaa103>.

PERPETUINI, David *et al.* An Overview of Thermal Infrared Imaging-Based Screenings during Pandemic Emergencies. **International Journal Of Environmental Research And Public Health**, v. 18, n. 6, p. 3286, 22 mar. 2021. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph18063286>.

PICARD, Robert *et al.* The development of the living lab approach in the health and autonomy sector. **2015 17Th International Conference On E-Health Networking, Application & Services (Healthcom)**, p. 182-188, out. 2015. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/healthcom.2015.7454495>.

PICKUP, Laura *et al.* Development of a Clinical Interface for a Novel Newborn Resuscitation Device: human factors approach to understanding cognitive user requirements. **Jmir Human Factors**, v. 6, n. 2, p. 12055, 8 jun. 2019. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/12055>.

PILLALAMARRI, Sandhya S. *et al.* Novel Bluetooth-Enabled Tubeless Insulin Pump: a user experience design approach for a connected digital diabetes management platform. **Journal Of Diabetes Science And Technology**, v. 12, n. 6, p. 1132-1142, 11 out. 2018. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1932296818804802>.

POLISENA, Julie *et al.* Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. **Systematic Reviews**, v. 4, n. 1, p. 37, 29 mar. 2015. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s13643-015-0028-0>.

PRODANOV, Cleber Cristiano *et al.* **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Universidade Feevale, 2013.

RASCHE, Peter *et al.* Emergency Usability Lab - Concept to Evaluate the Usability of Healthcare Systems in Emergencies. **Digital Human Modeling. Applications In Health, Safety, Ergonomics, And Risk Management: Health and Safety**, p. 354-364, 2017. Springer International Publishing. [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-58466-9\\_32](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-58466-9_32).

REESON, Marc *et al.* Defibrillator Design and Usability May Be Impeding Timely Defibrillation. **The Joint Commission Journal On Quality And Patient Safety**, v. 44, n. 9, p. 536-544, set. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcjq.2018.01.005>.

RESNIC, Frederic S. *et al.* Postmarketing Surveillance of Medical Devices — Filling in the Gaps. **New England Journal Of Medicine**, v. 366, n. 10, p. 875-877, 8 mar. 2012. Massachusetts Medical Society. <http://dx.doi.org/10.1056/nejmp1114865>.

REYES, Pablo *et al.* Towards a conceptual model for the use of home healthcare medical devices: the multi-parameter monitor case. **Plos One**, v. 13, n. 12, p. 0208723, 7 dez. 2018. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0208723>.

RITTER, Frank *et al.* **Foundations for Designing User-Centered Systems**. London: Springer, 2014.

RODZIEWICZ, Thomas L. *et al.* **Medical Error Reduction and Prevention**. 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499956/>. Acesso em: 07 jun. 2021.

ROMA, Marylene Sousa Guimarães *et al.* Medical device usability: literature review, current status, and challenges. **Research On Biomedical Engineering**, v. 36, n. 2, p. 163-170, 15 fev. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s42600-019-00037-8>.

RUBIN, Jeffrey; CHISNELL, Dana. **Handbook of Usability Testing: how to plan, design, and conduct effective tests**. 2. ed. Indianapolis: Wiley, 2008.

RUSS, Alissa L. *et al.* Ten factors to consider when developing usability scenarios and tasks for health information technology. **Journal Of Biomedical Informatics**, v. 78, p. 123-133, fev. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2018.01.001>.

SANTOS, A.L.R. *et al.* Human factors perspective on the safety environment of nurse anaesthetist training in Haiti. **Appropriate Healthcare Technologies For Low Resource Settings (Aht 2014)**, p. 1-5, 2014. Institution of Engineering and Technology. <http://dx.doi.org/10.1049/cp.2014.0771>.

SANTOS, Francisco; GARCIA, Renato. Decision process model to the health technology incorporation. In: **Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.**, 2010.

SANTOS, Francisco de Assis Souza dos. Metodologia para subsídio à tomada de decisão baseada em evidências nos processos de incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais sob regime de vigilância sanitária. In: ANVISA. **Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. Brasília: Anvisa, 2021.

SCARPARO, Ariane Fazzolo *et al.* Reflexões sobre a técnica delphi em pesquisa na enfermagem. **Rev Rene**, v. 13, n. 1, p. 242-251, fev. 2012.

SCHAEFFER, Noel E. *et al.* The Role of Human Factors in the Design and Development of an Insulin Pump. **Journal Of Diabetes Science And Technology**, v. 6, n. 2, p. 260-264, mar. 2012. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/193229681200600208>.

SCHAEFFER, Noel E. *et al.* Usability and Training Differences Between Two Personal Insulin Pumps. **Journal Of Diabetes Science And Technology**, v. 9, n. 2, p. 221-230, mar. 2015. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1932296814555158>.

SCHMETTOW, Martin *et al.* With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems. **Journal Of Biomedical Informatics**, v. 46, n. 4, p. 626-641, ago. 2013. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2013.04.007>.

SCHMIDT, Teresa *et al.* Watch Out! **Digital Human Modeling. Applications In Health, Safety, Ergonomics, And Risk Management: Health and Safety**, p. 365-383, 2017. Springer International Publishing. [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-58466-9\\_33](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-58466-9_33).

SCHNEIDER, Andreas *et al.* Hold the device against the skin: the impact of injection duration on user's force for handheld autoinjectors. **Expert Opinion On Drug Delivery**, v. 17, n. 2, p. 225-236, 19 dez. 2019. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/17425247.2020.1704730>.

SCHNITTKER, R. *et al.* Combining situated Cognitive Engineering with a novel testing method in a case study comparing two infusion pump interfaces. **Applied Ergonomics**, v. 55, p. 16-26, jul. 2016. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2016.01.004>.

SCHRAAGEN, Jan Maarten *et al.* Methods for studying medical device technology and practitioner cognition: the case of user-interface issues with infusion pumps. **Journal Of Biomedical Informatics**, v. 46, n. 1, p. 181-195, fev. 2013. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2012.10.005>.

SHEPHERD, Marvin. **Clinical Engineering Handbook: section 5 - safety**. London: Elsevier Academic, 2004.

SHUKLA, Shatrúnajay *et al.* Implementation of adverse event reporting for medical devices, India. **Bulletin Of The World Health Organization**, v. 98, n. 3, p. 206-211, 18 nov. 2019. WHO Press. <http://dx.doi.org/10.2471/blt.19.232785>.

SIGNORI, M. R.; GARCIA, R.. Clinical Engineering Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. **IFMBE Proceedings**, p. 449-452, 2009. Springer Berlin Heidelberg. [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-03885-3\\_125](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-03885-3_125).

SINEK, Simon. **Comece pelo porquê**. Sextante, 2018. Tradução em português.

SMITH, Eric A. *et al.* Developing a Smart Infusion Pump Dedicated to Infusion Safety. **Ergonomics In Design: The Quarterly of Human Factors Applications**, p. 106480462094476, 30 jul. 2020. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1064804620944760>.

SÔNEGO, Fernando Santos. **Estudo de Métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde Aplicada a Equipamentos Eletromédicos**. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

SOWAN, Azizeh K. *et al.* Nurse Competence on Physiologic Monitors Use: toward eliminating alarm fatigue in intensive care units. **The Open Medical Informatics Journal**, v. 11, n. 1, p. 1-11, 14 abr. 2017. Bentham Science Publishers Ltd.. <http://dx.doi.org/10.2174/1874431101711010001>.

SPAETH, J. *et al.* Comparative usability of modern anaesthesia ventilators: a human factors study. **British Journal Of Anaesthesia**, v. 119, n. 5, p. 1000-1008, nov. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aex226>.

SURMA-AHO, Antti *et al.* Usability issues in the operating room – Towards contextual design guidelines for medical device design. **Applied Ergonomics**, v. 90, p. 103221, jan. 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2020.103221>.

TAGGART, Rebecca *et al.* Human Factors Engineering and testing for a wearable, long duration ultrasound system self-applied by an end user. **36Th Annual International Conference Of The Ieee Engineering In Medicine And Biology Society**, p. 554, ago. 2014. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/embc.2014.6943651>.

TASE, Arkeliana *et al.* Medical device error and failure reporting: learning from the car industry. **Journal Of Patient Safety And Risk Management**, p. 251604352110082, 8 maio 2021. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/25160435211008273>.

THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION TGA. **Annual Performance Statistics Report**: july 2018 to june 2019. Austrália: Australian Government Department Of Health, 2019.

TOSI, Francesca *et al.* Ergonomics and Inclusive Design: innovative medical devices for home care. **Advances In Intelligent Systems And Computing**, p. 401-412, 2016. Springer International Publishing. [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-41962-6\\_36](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-41962-6_36).

TRAVANTY, Michael N *et al.* Development and usability of a new subcutaneous auto-injector device to administer hydroxyprogesterone caproate to reduce the risk of recurrent preterm birth. **Medical Devices: Evidence and Research**, v. 11, p. 241-252, jul. 2018. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.2147/mder.s157114>.

TRICCO, Andrea C. *et al.* A scoping review of rapid review methods. **Bmc Medicine**, [S.L.], v. 13, n. 1, p. 224, 16 set. 2015. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-015-0465-6>.

VAN BERKEL, Niels *et al.* Dimensions of ecological validity for usability evaluations in clinical settings. **Journal Of Biomedical Informatics**, v. 110, p. 103553, out. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2020.103553>.

VICENTE, Maria Glória; MELCHIOR, Stela Candioto. NOTIVISA: SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES. In: SANITÁRIA, Agência Nacional de Vigilância. **Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. Brasília: Anvisa, 2021. p. 312.

VIEIRA, Sonia *et al.* **Metodologia Científica para a Área de Saúde**. Campus, 2001.

VINCENT, Christopher James *et al.* How do health service professionals consider human factors when purchasing interactive medical devices? A qualitative interview study. **Applied Ergonomics**, v. 59, p. 114-122, mar. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2016.08.025>.

VOOS, Fernanda. BASES LEGAIS E TÉCNICAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. In: SANITÁRIA, Agência Nacional de Vigilância (org.). **Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. Brasília: Anvisa, 2021.

WANG, Quanzeng *et al.* Infrared thermographs for measuring elevated body temperature: large-scale clinical study, international standards, and fda guidance. **Infrared Technology And Applications** v. 11741, p. 1174106, 14 abr. 2021. SPIE. <http://dx.doi.org/10.1117/12.2585240>.

WATERSON, James *et al.* Twelve-Month Review of Infusion Pump Near-Miss Medication and Dose Selection Errors and User-Initiated “Good Save” Corrections: retrospective study. **Jmir Human Factors**, v. 7, n. 3, p. 20364, 11 ago. 2020. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/20364>.

WEGNER, Stephan *et al.* Value of Eye-Tracking Data for Classification of Information Processing–Intensive Handling Tasks: quasi-experimental study on cognition and user interface design. **Jmir Human Factors**, v. 7, n. 2, p. 15581, 3 jun. 2020. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/15581>.

WESTERN CANADA HUMAN FACTORS COLLABORATIVE (org.). **Guidance for human factors evaluations in the procurement of medical devices, equipment and technology**. Calgary. Canadá, 2017. Disponível em: <https://www.w21c.org/file/Human-Factors-Evaluations-in-the-Procurement-of-Medical-Devices-Equipment->. Acesso em: 23 abr. 2021.

WIGGERMANN, Neal *et al.* Human-Centered Design Process for a Hospital Bed: promoting patient safety and ease of use. **Ergonomics In Design: The Quarterly of Human Factors Applications**, v. 27, n. 2, p. 4-12, 19 jan. 2019. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1064804618805570>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Global atlas of medical devices:** who medical devices technical series. Geneva, 2017a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Hospital medical equipment - general information:** thermometers, electronic, infrared. Geneva, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Human Factors:** technical series on safer primary care. Geneva: Cc By-Nc-Sa 3.0 Igo, 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252273/9789241511612-eng.pdf;jsessionid=2789328C03D>. Acesso em: 21 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Human resources for medical devices:** the role of biomedical engineers. Geneva, 2017b. (WHO Medical device technical series).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Patient safety.** 2019. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/patient-safety>. Acesso em: 03 jun. 2021.

WRIGHT, William F *et al.* Why Temperature Screening for Coronavirus Disease 2019 With Noncontact Infrared Thermometers Does Not Work. **Open Forum Infectious Diseases**, v. 8, n. 1, p. 603, 14 dez. 2020. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/ofid/ofaa603>.

YOON, Chiho *et al.* Differences in Perspectives of Medical Device Adverse Events: observational results in training program using virtual cases. **Journal Of Korean Medical Science**, v. 34, n. 39, p. 255, 2019. Korean Academy of Medical Sciences. <http://dx.doi.org/10.3346/jkms.2019.34.e255>.

ZHANG, J. *et al.* Fever screening methods in public places during the COVID-19 pandemic. **Journal Of Hospital Infection**, v. 109, p. 123-124, mar. 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2020.11.011>.



## APÊNDICE A – Procedimento Operacional Padrão para Aplicação de Técnicas de Usabilidade na Engenharia Clínica



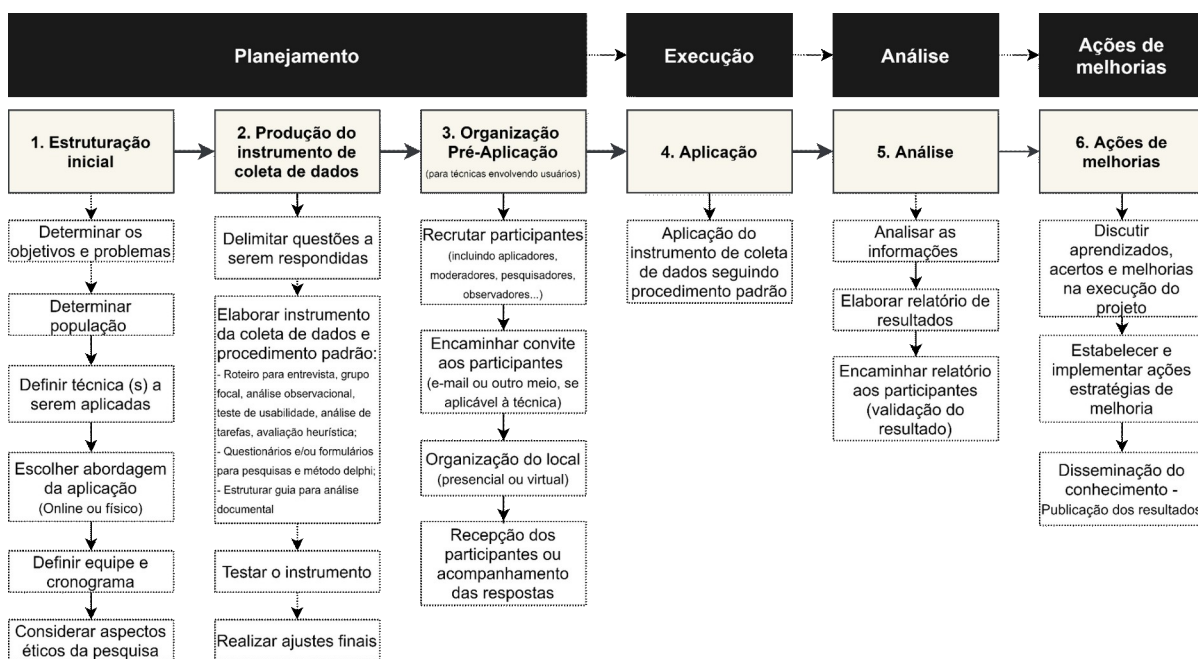
CEGED-TMH

### PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

#### Título: Aplicação de Técnicas de Usabilidade nas atividades da Engenharia Clínica

##### • METODOLOGIA GERAL

Para a aplicação de técnicas de usabilidade, utilizou-se como base a ferramenta de qualidade ciclo PDCA para aportar a Engenharia Clínica em uma melhor estruturação das atividades de resolução de problemas envolvendo as tecnologias com os usuários e atender às metas estabelecidas nas etapas de planejamento, conforme elucidado no Fluxograma 1.



Nota 1: Metodologia geral para o planejamento, elaboração, condução e análise de pesquisas qualitativas, quantitativas e de métodos mistos para coleta de dados.  
 Nota 2: Cada técnica de usabilidade pode ter especificidades dependendo de cada pesquisa. Esta metodologia pode ser adaptada para atender à necessidade.

Fluxograma 1: Procedimento geral para aplicação de técnicas de usabilidade, incorporadas em atividades na Engenharia Clínica para a resolução de problemas considerando os fatores humanos.

## APÊNDICE B – Comparação entre Técnicas de Usabilidade

Técnicas de usabilidade da Engenharia de Fatores Humanos aplicada a Tecnologias em Saúde								
Técnica	Descrição	Objetivos	Tipo	Participação	Instrumento	Recursos	Vantagens	Limitações
Entrevista	Encontro em que o pesquisador faz perguntas e os participantes, individualmente, fornecem as respostas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprofundar a opinião, perspectiva, preferência e experiência do usuário quanto ao seu uso com a tecnologia;</li> <li>- Investigar os problemas que os usuários enfrentam e como realizam o trabalho ao utilizar a tecnologia;</li> <li>- Obter uma visão mais ampla de como o corpo clínico opera a tecnologia;</li> <li>- Analisar informações do histórico sobre uma determinada tecnologia, como investigação de um acidente;</li> <li>- Obter uma confirmação e/ou esclarecimento acerca dos dados observacionais que foram coletados previamente.</li> </ul>	Qualitativo	Envolve usuário diretamente (Individual)	Roteiro guia com questões	Não usa a tecnologia diretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obtenção de informações sobre as perspectivas e experiências individuais do usuário e sem interferência de outras pessoas;</li> <li>- O entrevistador pode aprofundar em questões em tempo real, para aprofundar em determinado assunto de interesse;</li> <li>- Interação em tempo real do entrevistador com o participante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistador pode induzir um viés ao fazer as perguntas;</li> <li>- A ordem das questões podem influenciar nas respostas;</li> <li>- Não aborda como a equipe realiza o trabalho no contexto real;</li> <li>- Não há interação com outras pessoas para compartilhamento de ideias;</li> <li>- Pessoas podem ter dificuldade em falar com precisão o que elas fazem;</li> <li>- Análise detalhada dos dados é demorada.</li> </ul>
Grupos de foco	Encontro com um grupo pequeno de participantes para responder e discutir perguntas sobre um tópico específico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conhecer os problemas enfrentados por um grupo de usuários da tecnologia, suas percepções, preferências e experiências, em um curto espaço de tempo;</li> <li>- Interagir com mais usuários com o objetivo em comum de aprofundar os conhecimentos acerca de responder à pergunta da pesquisa;</li> <li>- Integrar uma equipe multidisciplinar para pensar, discutir e colaborar em soluções para um problema em comum.</li> </ul>	Qualitativo	Envolvimento direto com usuários (Ideal entre 6 e 12 pessoas)	Roteiro guia com questões	Não usa a tecnologia diretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibilidade de maiores <i>insight</i> e estímulos grupais (troca de experiência e opiniões entre os participantes);</li> <li>- Sinergismo em grupo, fazendo com que os participantes reflitam sobre fatores que pudessem não refletir sozinhos;</li> <li>- Interação de uma só vez com mais de um participante;</li> <li>- Possibilidade do moderador aprofundar e instigar determinados tópicos e explorar assuntos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tendências grupais, podendo gerar conformação, polarização ou opiniões oprimidas por parte dos participantes;</li> <li>- Não garante anonimato (temas constrangedores ou polêmicos podem não oferecer respostas verdadeiras);</li> <li>- Dificuldade para a seleção e participação da sessão (dificuldade de unir todos os participantes);</li> <li>- Sessão pode ser dominada por um só participante, desvirtuando do objetivo de interação grupal;</li> <li>- Julgamento incorreto dos dados e moderação tendenciosa.</li> </ul>
Questionário (pesquisa)	Aplicação de um questionário a ser respondido individualmente pelo participante, com questões estruturadas, semiestruturadas ou não estruturadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conhecer um número maior de usuários acerca de um problema ou oportunidade de serviço com a tecnologia;</li> <li>- Obter informações sobre o nível de experiência de um determinado grupo de usuários;</li> <li>- Obter informações demográficas de um grupo de participantes.</li> </ul>	Quantitativo / qualitativo	Não envolve usuários diretamente (Sem limite máximo de usuários)	Formulário / questionário	Não usa a tecnologia diretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizado de forma anônima, não tendo a preocupação de ser exposto a outras pessoas;</li> <li>- O participante escolhe o tempo e local para a realização da pesquisa;</li> <li>- Participante pode refletir antes de responder a uma pesquisa;</li> <li>- Obtenção de conjunto de dados padronizados para conduzir análises estatísticas;</li> <li>- Permite abranger um grande número de pessoas na pesquisa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risco de obter informações incompletas das perspectivas de usuários já que não é possível reformular perguntas ou aprofundar um determinado assunto em tempo real;</li> <li>- Ferramentas estáticas, não é possível ter interação em tempo real com o participante;</li> <li>- Questões podem ser mal interpretadas, gerando dados imprecisos ou incompletos;</li> <li>- Ordem das questões podem interferir nas respostas; ambiguidade no entendimento das questões;</li> <li>- Pode ser difícil captar informações detalhadas de incidentes passados, entender as causas reais.</li> </ul>
Método Delphi	Aplicação de uma série de questionários para um determinado número de participantes, intercalados por <i>feedbacks</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obter percepções, conhecimentos e experiências de um grupo de pessoas;</li> <li>- Adquirir opiniões de múltiplos profissionais referentes ao uso de uma tecnologia, permitindo o anonimato entre os usuários;</li> <li>- Analisar as perspectivas dos usuários quanto à utilização de determinada tecnologia em seu contexto de uso.</li> </ul>	Quantitativo / qualitativo (codificado)	Não envolve usuários diretamente (Ideal 10 pessoas)	Formulário / questionário	Não usa a tecnologia diretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permite o anonimato (igualdade na expressão de ideias);</li> <li>- <i>Feedback</i> controlado;</li> <li>- Possibilidade de obter resposta estatística do grupo;</li> <li>- Minimização da omissão de participantes e manipulação de informações;</li> <li>- Produção de grande quantidade de ideias e possibilidade de reflexão individual e coletiva sobre um assunto;</li> <li>- Compartilhamento de ideias entre os especialistas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificuldade de elaborar questionário sem ambiguidades;</li> <li>- Dificuldade na seleção e qualidade da amostra;</li> <li>- Participantes podem ir desistindo da pesquisa no decorrer das ocorrências de interações;</li> <li>- Tempo para realizar as análises e <i>feedbacks</i> entre as interações;</li> <li>- Para ir em busca de um consenso pode ser deixado de lado algumas ideias relevantes para a pesquisa.</li> </ul>
Análise de tarefas	Decomposição de uma atividade em etapas menores para analisar a sequência, as condições e desempenho de um usuário para completar determinada tarefa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avaliar se as demandas que estão sendo colocadas sobre os usuários de uma tecnologia estão dentro do alcance normal das capacidades humanas e se há riscos associados a qualquer uma das tarefas que podem ser mitigadas;</li> <li>- Apoiar na elaboração de recomendações para o projeto e o desenvolvimento de procedimentos e instruções de uso mais eficazes.</li> </ul>	Qualitativo	Pode ou não envolver usuário diretamente	Roteiro guia com <i>sprint</i>	Uso da tecnologia diretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Melhor sistematização dos fluxos de trabalho envolvendo as tecnologias;</li> <li>- Produto final usado como entrada para demais métodos de fatores humanos;</li> <li>- Evidenciar os processos envolvidos no uso das tecnologias que podem auxiliar na otimização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dificuldade para identificar quais dados incluir na análise de tarefas;</li> <li>- Documentar o processo ideal ao invés da documentação do processo real, não sendo possível identificar os processos que ocorrem de fato com o uso das tecnologias (importante coletar informações nas observações).</li> </ul>

Análise observacional (Pesquisa etnográfica)	Pesquisador observa as pessoas desempenhando as suas funções diárias normais no seu ambiente de trabalho normal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar os diferentes grupos que usam um dispositivo;</li> <li>Compreender o que um dispositivo deve fazer para auxiliar na execução das tarefas dos usuários;</li> <li>Entender como os usuários interagem atualmente com um dispositivo e como ele se encaixa dentro de um sistema (integrado ao sistema de informação, protocolos de uso <i>checklists</i>);</li> <li>Identificar desafios e riscos com um dispositivo já em uso;</li> <li>Determinar os diferentes níveis de conhecimento entre os usuários e o quanto eles compreendem o funcionamento do dispositivo.</li> </ul>	Qualitativo	Envolve usuário diretamente (Acompanha ações individuais dos usuários, mas para análises completas requer observações de mais de um usuário)	Roteiro guia de observação (estruturado ou não estruturado)	Uso da tecnologia no contexto de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entender como os usuários agem com a tecnologia no ambiente normal, ver os desafios reais;</li> <li>Poder identificar em tempo real os problemas dos usuários.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não entender o problema da perspectiva do usuário;</li> <li>Efeito <i>Hawthorne</i>: usuários mudam o seu desempenho quando observados;</li> <li>Requer tempo para as observações;</li> <li>Viés do observador.</li> </ul>
Avaliação Heurística	Avaliação de usabilidade baseado na identificação de possíveis violações de uma ou mais heurísticas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avaliar se um design de tecnologia viola as melhores práticas estabelecidas, o que poderia aumentar a chance de erro de uso e ter um efeito negativo na segurança do paciente;</li> <li>Comparar o design de duas tecnologias similares;</li> <li>Prever os tipos de prováveis erros de uso com um design de dispositivo;</li> <li>Sugerir melhorias no design de dispositivos para os fabricantes para fazer os produtos mais seguros para seus pacientes.</li> </ul>	Quantitativo	Envolve usuário especialista diretamente (Ideal 5 avaliadores para análise mais completa)	Roteiro com as heurísticas	Uso do produto em ambiente simulado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar as possíveis violações de usabilidade de uma determinada tecnologia;</li> <li>Checar problemas em estágios prévios do desenvolvimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pode não identificar problemas de usabilidade que estão fora do escopo das heurísticas listadas;</li> <li>São necessários vários avaliadores (ideal 5) além de avaliadores que sejam experientes;</li> <li>A tecnologia é avaliada individualmente;</li> <li>Necessidade de entender e interpretar as heurísticas;</li> <li>Depende da expertise e viés dos avaliadores.</li> </ul>
Teste de usabilidade	Avaliar como uma tecnologia ou processo se comporta em seu contexto de uso, através da interação dos usuários em um ambiente simulado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obter informações sobre como uma tecnologia funcionará em seu ambiente de uso;</li> <li>Aplicar durante o projeto de uma tecnologia para identificar prováveis erros de utilização;</li> <li>Realizar a avaliação de uma nova tecnologia;</li> <li>Aplicar para realizar uma modificação ou personalização de uma tecnologia.</li> </ul>	Qualitativo	Envolve usuário diretamente (Quantidade de usuários variável, porém as avaliações/observações são individuais)	Roteiro a ser seguido para o teste	Uso do produto em ambiente simulado ou contexto real	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identifica problemas relacionados à facilidade de uso, de treinamento e eficácia geral que nos cuidados de saúde rotineiramente levam a problemas de segurança;</li> <li>Permite determinar se uma tecnologia está suscetível a erros que podem causar situações perigosas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dificuldade no recrutamento dos usuários pretendidos para realizar uma simulação;</li> <li>Viés do observador que está acompanhando o teste;</li> <li>Necessidade de recursos (financeiros, de equipe) para os testes em ambientes simulados.</li> </ul>
Análise de erro de utilização	Revisão de notificações relevantes de vigilância, relato de incidentes, notificação de eventos adversos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obter informações sobre problemas no uso das tecnologias para auxiliar no desenvolvimento tecnológico;</li> <li>Mapear os problemas recorrentes na utilização para contribuir no desenvolvimento de soluções tecnológicas para a saúde.</li> </ul>	Qualitativo / quantitativo	Não envolve usuários diretamente	Análise documental	Não usa a tecnologia diretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não precisa de usuários para fazer análise;</li> <li>Não precisa da tecnologia;</li> <li>Requer menos tempo para análise de dados (podendo usar bases de dados já codificados e filtrados pelas instituições)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não considera os fatores individuais que interferem no uso inadequado da tecnologia;</li> <li>Pode não ter muitas informações descritas e com qualidade dependendo da tecnologia.</li> </ul>
HFMEA (Análise de efeitos de modo de falha)	Analisar as prováveis causas e consequências das falhas por equipe multidisciplinar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar prováveis causas e consequências das falhas envolvendo os dispositivos;</li> <li>Analisar os possíveis erros de uso e os riscos aos usuários.</li> </ul>	Qualitativo / quantitativo	Envolve uma equipe interdisciplinar	Roteiro a ser seguido para a condução da técnica	Não usa a tecnologia diretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permite analisar os riscos considerando os fatores humanos;</li> <li>Há uma visão multidisciplinar;</li> <li>Permite priorizar as falhas quanto ao risco de ocorrência</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dificuldade para unir uma equipe multidisciplinar para a aplicação da técnica;</li> <li>Dificuldade para sistematizar diferentes perspectivas da equipe e chegar em comum acordo;</li> <li>A equipe precisa ter experiência no assunto.</li> </ul>

Tabela 2: Descrição de técnicas de usabilidade baseada em (FDA, 2016; CASSANO-PICHÉ *et al.*, 2015; SCARPARO *et al.*, 2012; ABNT, 2016; MALHOTRA, 2001; MORICOCHI *et al.*, 1995; MOSER *et al.*, 2018; MUNARETTO *et al.*, 2013; VIEIRA *et al.*, 2001; ABNT, 2014; MHRA, 2021.

## APÊNDICE C – Descrição do questionário aplicado com usuários de termômetros

Tópico	Questão	Finalidade / hipótese	Tipo de questão
1. Identificação e caracterização do participante	1.1 Idade	A idade / diferença de gerações influencia nos problemas de usabilidade? Os profissionais mais velhos possuem maiores problemas com as tecnologias?	Estruturada
	1.2 Gênero	Há uma diferença de gênero com relação aos problemas de usabilidade?	Estruturada
	1.3 Formação	Há uma diferença na formação com relação aos problemas de usabilidade?	Estruturada
	1.4 Curso de formação	Há uma diferença na formação com relação aos problemas de usabilidade?	Não estruturada
	1.5 Cidade / Estado de atuação	A localização geográfica interfere na usabilidade dos equipamentos médicos?	Não estruturada
2. Equipamentos médicos no uso cotidiano	2.1 Tipo de contato com o termômetro clínico infravermelho sem contato	O participante é operador do termômetro?	Estruturada (com alternativas e opção de outros)
	2.2. Quais os tipos de estabelecimento que você já teve contato com o termômetro	Quais os ambientes o usuário já teve contato com o termômetro	Estruturada (com alternativas e opção de outros)
	2.3. Qual foi o seu primeiro contato com o termômetro clínico infravermelho sem contato?	O usuário já teve contato com o equipamento antes da pandemia?	Estruturada (com alternativas)
	2.4. Como foi a sua última experiência tendo contato com o termômetro?	Experiência do usuário ao utilizar o termômetro	Não estruturada
	2.5. Você lembra qual foi a temperatura medida no seu último contato com o termômetro?	Qual o grau de importância que o usuário dá para a medição da temperatura?	Dicotômica
3. Utilização dos termômetros (para operadores da tecnologia)	3.1. Qual tipo de estabelecimento você opera o termômetro infravermelho sem contato?	O tipo de estabelecimento interfere na utilização do termômetro?	Estruturada (com alternativas e opção de outros)
	3.2. Você tem dificuldade em operar o termômetro?	Há uma dificuldade no uso do equipamento?	Estruturada
	3.3. Qual parte do corpo de uma pessoa você utiliza para realizar a medição da temperatura?	O local de medição está de acordo com o recomendado pelas ANVISA, INMETRO, normas técnicas e manual do fabricante?	Estruturada (com alternativas e opção de outros)
	3.4. Na sua rotina, quais as suas maiores dificuldades relacionadas ao termômetro?	Quais as dificuldades relacionadas aos equipamentos eletromédicos	Estruturada (com alternativas)
	3.5. Quando você tem um problema envolvendo o termômetro, qual a sua atitude?	Qual atitude os usuários fazem quando estão diante de um problema com o equipamento médico?	Estruturada (com alternativas)
	3.6. Quais os principais problemas relacionados aos treinamentos de utilização dos termômetros	Quais os problemas relacionados aos treinamentos	Estruturada (com alternativas)
4. Usabilidade em equipamentos médicos	4.1. O modo como o termômetro é operado/utilizado em alguns estabelecimentos é inadequado?	Os usuários já presenciaram problemas no uso de termômetros?	Estruturada (Escala Likert)
	4.2. Quais são os principais problemas de utilização dos termômetros?	Os problemas associados ao uso de termômetros	Não estruturada
	4.3. Qual o local mais frequente de medição de termômetro você tem observado?	O local de medição observado está de acordo com o recomendado pelas ANVISA, INMETRO, normas técnicas e manual do fabricante?	Estruturada (com opção de outros)
	4.4. Você se sente confortável em utilizar o termômetro?	Há um sentimento de conforto pela perspectiva dos usuários?	Estruturada (Escala Likert)
	4.5. Você sente que os termômetros são seguros?	Os termômetros são seguros pela perspectiva dos usuários?	Estruturada (Escala Likert)
	4.6. Para você, os resultados de medição dos termômetros são confiáveis?	Os termômetros são confiáveis pela perspectiva dos usuários?	Estruturada (Escala Likert)
5. Feedback da pesquisa	6.1. Você teria alguma informação adicional que seja relevante para esta pesquisa? (Este espaço está aberto para sugestões, críticas e/ou comentários)	Recolher o feedback do participante com relação à pesquisa para melhorias contínuas.	Não estruturada
	6.2. E-mail para contato opcional, caso queira participar de novas pesquisas	Realizar um banco de dados de profissionais que desejem participar de outras pesquisas	Não estruturada

## APÊNDICE D – Descrição das tarefas durante a jornada de uso dos termômetros

Tarefa	Descrição	Potencial erro de utilização	Recomendações para implementação da Engenharia Clínica
<b>Antes do uso do termômetro infravermelho</b>			
Verificar recomendações de uso do fabricante e treinar os operadores	Todos os operadores devem receber treinamento para a operação do equipamento na incorporação e também continuamente	Operador faz uso do equipamento sem conhecimento adequado e utiliza de forma errônea	Elaborar e implementar treinamento orientativo com boas práticas de operação aos operadores.
Verificar as condições ambientais de utilização	Utilizar o termômetro em condições de temperatura e umidade especificada pelo fabricante	Equipamento operado em condições ambientais impróprias pode levar a resultados imprecisos	Analisar previamente as condições ambientais onde a tecnologia está.
Realizar inspeção visual: verificação sujidades e danos	Verificar condições externas do equipamento e realizar a limpeza do sensor e da lente, se necessário, antes do uso	Equipamento utilizado sujo ou danificado pode interferir nas medições; <b>Implicações de biossegurança.</b>	Incorporar práticas de inspeção visual e recomendações de limpeza nos protocolos de biossegurança
Realizar testes funcionais básicos	Realizar teste simulado de medição para verificar se o equipamento está funcionando adequadamente.	Não realizar o teste antes do uso pode implicar em eventuais problemas com o usuário que irá ser medido.	Incorporar os testes funcionais antes do uso como parte do protocolo de utilização dos termômetros.
<b>Durante o uso</b>			
Ligar o termômetro	Pressionar o botão para ligar o equipamento, observar o sinal emitido e verificar se o visor está piscando.	Operador confunde botões para ligar o equipamento; possibilidade de alteração de alguma configuração.	Orientar o operador sobre o uso correto; Informar possíveis problemas de design do aparelho ao fabricante
Posicionar e mover o sensor em direção à testa	Operar deve observar o local de medição e distância indicada pelo fabricante e utilizá-lo adequadamente	Realizar medição em local e distância inadequada, e usar o sensor em ângulo não reto do local pode interferir nos resultados de medição	Orientar o operador e demais pessoas que estão envolvidas no processo de medição quanto ao uso correto
Pressionar o botão para realizar a medição	Operador deve pressionar o botão e ao concluir um sinal sonoro será emitido	O indicativo sonoro pode não funcionar; Operador negligencia o alerta sonoro	Analisar se o indicativo sonoro está funcionando previamente, se necessário, encaminhar para manutenção. Orientar o operador
Soltar o botão e registrar a temperatura e informar para a pessoa	A temperatura apresentada no <i>display</i> deve ser informada à pessoa e em caso de dúvida deve ser repetida	Resultados de medição incorretos levam a diagnósticos imprecisos. Leitura errônea do resultado na interface do equipamento, problemas na interface.	Protocolo de medição capacitar operadores; Realizar ensaio para verificar confiabilidade das medições. Implementar programa de controle de qualidade periodicamente durante o ciclo de vida. Desenvolver tecnologia orientado aos usuários
Desligar o termômetro	Ao final de cada medição o termômetro deve ser desligado e aguardado pelo menos dois minutos para a próxima medição.	Não usar repetitivamente, pode ocasionar erros e leituras imprecisas! Negligenciar a etapa de desligar o equipamento antes de realizar a próxima medição.	Orientar os operadores quanto a importância de utilizar adequadamente a tecnologia.
<b>Depois do uso</b>			
Limpar adequadamente	Seguir recomendações de higiene do fabricante. Cuidado para não entrar líquido no interior do equipamento.	Utilizar e armazenar o termômetro com sujidade, implicando em problemas de biossegurança para a disseminação de substâncias indesejadas.	Orientar os operadores para limpar o sensor com haste flexível com álcool etílico a 70% e outras partes com algodão umedecido com álcool.
Armazenar corretamente	Armazenar em local adequado, evitando quebra e sujidades.	Guardar o equipamento em local que favoreça danos, sem utilizar uma embalagem adequada, podendo arranhar o sensor e outras partes do termômetro.	Armazenar o termômetro em uma embalagem que evite arranhões e sujidade. Se não for utilizar o equipamento por longo período, retire a bateria.

## APÊNDICE E – Informações referentes ao Webinar organizado pelo IEB-UFSC

Tema: Boas Práticas na utilização de termômetros digitais

Data: 18/02/2021 às 16:30

Transmitido ao vivo do laboratório de Engenharia de Fatores Humanos do IEB-UFSC.

### Arte de divulgação:



### Programação do Webinar:

Item	Descrição
Apresentação inicial	Apresentação do IEB-UFSC e do tema do Webinar
Contextualização do termômetro	Princípios de funcionamento; contextos de uso; finalidade para diagnóstico e monitoramento clínico; normas técnicas aplicáveis
Utilização do termômetro no contexto do COVID-19	Impacto do uso dos termômetros na pandemia; análise de estudos realizados
Tipos de termômetro	Uso em ambientes de saúde e domiciliar; Tipos de termômetros digitais e locais de medição
Boas práticas no uso de termômetros	Local de medição, distância e implicações do uso inadequado; valores esperados de medição; atentar ao manual do usuário e recomendações do fabricante; incorporação adequada
Aspectos metrológicos	Avaliação de desempenho; faixa nominal de indicação; importância de ensaio e manutenções preventivas.
Eventos adversos envolvendo termômetros	Identificação de problemas com termômetros que podem levar a incidentes; realizar simulações destes problemas.
Agradecimentos	Considerações finais; importância dos termômetros no uso; agradecimentos.

# APÊNDICE F – Manual Boas Práticas no uso de Termômetro Infravermelho

## BOAS PRÁTICAS DE UTILIZAÇÃO DE TERMÔMETRO INFRAVERMELHO



**MATERIAL DESENVOLVIDO:**  
 Instituto de Engenharia Biomédica  
 Universidade Federal de Santa Catarina  
 Florianópolis - SC - Brasil  
 Março, 2021



## SOBRE O TERMÔMETRO INFRAVERMELHO SEM CONTATO

### RECOMENDAÇÕES PARA O USO SEGURO E CONFIÁVEL!




**EQUIPAMENTO UTILIZADO PARA MEDIR A TEMPERATURA, AUXILIANDO NO DIAGNÓSTICO, MONITORAÇÃO E TERAPIA DE DOENÇAS!**

**NÃO EMITEM RADIAÇÃO!**  
 SOMENTE CAPTAM O CALOR EMITIDO PELO CORPO HUMANO NA FORMA DE RADIAÇÃO INFRAVERMELHA E CONVERTEM EM UM VALOR DE TEMPERATURA!


**NESSE TIPO DE MEDIÇÃO NÃO HÁ CONTATO DIRETO COM O INDIVÍDUO, DIMINUINDO O RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA ENTRE PESSOAS.**

**IMPORTANTE!**  
 Estes instrumentos são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas precisam trazer o selo de conformidade do Inmetro, comprovando a segurança do equipamento!

Siga as instruções do fabricante e exija o Certificado de calibração e ensaio!



## CUIDADOS ANTES DO USO



**VERIFIQUE SE O SENSOR OU ALENTE ESTÁ COM SUJIDADE OU DANIFICADA!**  
 Utilize um cotonete macio e álcool para limpá-lo com cuidado (se for necessário). Evite arranhar a lente ou o sensor!

**IMPORTANTE!**  
 Verificar sempre as recomendações do fabricante disponíveis no manual de operação do equipamento!

**NÃO É RECOMENDADO MEDIR A TEMPERATURA APÓS REALIZAR EXERCÍCIO FÍSICO E TOMAR BANHO.**  
 Recomenda-se aguardar alguns minutos para realização da medição!



**UTILIZAR EM CONDIÇÕES AMBIENTES**  
 Deve usar em condições ambientes de temperatura e umidade, especificada pelo fabricante!



## CUIDADOS DURANTE O USO




**A TESTA É LOCAL INDICADO PARA A MEDIÇÃO PRECISA DA TEMPERATURA!**  
 A medição da temperatura em outro local do corpo pode levar a erro de leitura.  
 (A não ser que tal procedimento esteja especificado no manual do produto)

**RESULTADO DE MEDIÇÃO**  
 Se a temperatura for indicativa de febre ( $>37,5^{\circ}\text{C}$ ), deverá o medir novamente a temperatura, após alguns minutos, preferencialmente com outro termômetro, caso tenha disponibilidade;  
 Se a temperatura se mantiver indicativa de febre ( $>37,5^{\circ}\text{C}$ ) ou superior, deverá restringir o acesso à pessoa e sugerir que a pessoa procure uma unidade de saúde.  
 O valor limite de temperatura para acesso ao estabelecimento pode ser variável conforme instrumento utilizado e/ou regulamentos específicos.



## CUIDADOS DURANTE O USO



**ORIENTAÇÕES PARA O USO SEGURO E CONFIÁVEL**

- Ligue o termômetro (pressionando o botão de liga/desliga). Um sinal sonoro será emitido!
- Verifique no visor se o símbolo  $^{\circ}\text{C}$  está piscando. Se sim, está pronto para o uso.
- Posicione e mova gradativamente o sensor em direção à testa, mantendo pressionado o botão. Ao concluir um sinal sonoro será emitido.
- Solte o botão, registre a temperatura que aparece no visor e informe à pessoa.
- Desligue pressionando o botão "liga/desliga". Aguarde pelo menos dois minutos para a próxima medição.

**ATENTE-SE À DISTÂNCIA INDICADA PARA A MEDIÇÃO**  
 A distância entre o sensor ou lente e a superfície de medição deve ser indicada pelo fabricante, podendo variar entre 3 a 15 cm. Medir com distância diferente pode interferir nos resultados!

**ATENTE-SE AO RESULTADO DE MEDIÇÃO!**  
 EM CASO DE DÚVIDA, A MEDIÇÃO DEVE SER REPETIDA!



## SEGURANÇA E CONFIABILIDADE




**PARA GARANTIR A SEGURANÇA E A CONFIABILIDADE DOS RESULTADOS DE MEDIÇÃO DEVE SER REALIZADA A AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS TERMÔMETROS ATRAVÉS DO ENSAIO!**

**Importante! Os termômetros devem operar dentro do erro admissível que é de  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ;**  
 Portaria Inmetro nº 89 de 2006 e ABNT NBR ISO 80601-2-56:2015

**O IEB-UFSC possui um Programa de Controle de Qualidade que avalia o desempenho dos termômetros e orienta os usuários quanto ao uso seguro e confiável, considerando os aspectos tecnológicos, de infraestrutura e recursos humanos!**



## CUIDADOS DEPOIS DO USO




**O TERMÔMETRO DEVE SER DESLIGADO E LIGADO NOVAMENTE ENTRE MEDIÇÕES CONSECUTIVAS!**  
 Para evitar erros e leituras imprecisas!

**DEVE SER LIMPO E ARMAZENADO CORRETAMENTE.**  
**NÃO UTILIZE PRODUTOS DE LIMPEZA ABRASIVOS OU DILUENTES PARA LIMPAR O TERMÔMETRO.**  
**NUNCA O MERGULHE EM ÁGUA OU EM QUALQUER OUTRO LÍQUIDO.**

**RECOMENDAÇÕES DE HIGIENE**  
 Use uma haste flexível com álcool etílico a 70% para limpar o sensor.  
 Para limpar outras partes, utilize algodão imerso em álcool e mantenha em contato por pelo menos um minuto.  
 Tenha cuidado para que não entre qualquer tipo de líquido no interior do termômetro.  
 Caso não vá utilizar o equipamento por longo período, retire a bateria.



## RECOMENDAÇÕES GERAIS



**COMO SABER SE O TERMÔMETRO ESTÁ FUNCIONANDO CORRETAMENTE?**  
 Deve ser realizado o procedimento de calibração, para verificar se o resultado da medição está sendo apresentado corretamente. Este serviço é realizado por laboratórios de calibração e ensaio!

**ORIENTE CONTINUAMENTE OS OPERADORES DO EQUIPAMENTO**  
 Para o uso seguro e confiável da tecnologia, os usuários devem ser orientados adequadamente e continuamente.

**SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE!**  
 Leia o manual de operação do equipamento e exija o certificado de calibração e ensaio!

**IMPORTANTE!**  
 Qualquer prática de rastreio de temperatura usada no combate do COVID-19 identifica somente pessoas com febre (e não adequadamente), mas não aquelas que apresentam outros sintomas, epidemiológicos ou pre-epidemiológicos.



## PRINCIPAIS REFERÊNCIAS UTILIZADAS

- ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas, NBR ISO 80601-2-56:2015. Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição de temperatura corporal.
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>
- ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instruções Técnicas para o uso de termômetros infravermelhos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/termometros-infravermelhos>

## APÊNDICE G – Aplicação de técnicas de usabilidade no ciclo de vida

### PROGRAMA DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE ORIENTADA ÀS NECESSIDADES DOS USUÁRIOS ATRAVÉS DA APLICAÇÃO DE TÉCNICAS DE USABILIDADE

Etapa ciclo de vida	Principais atividades	Objetivo para aplicar técnicas de usabilidade para considerações dos fatores humanos
Projeto e Desenvolvimento	<p>Ideação inovação;  Projeto, prototipagem e desenvolvimento;  Atendimento às normativas;  Regulamentação, boas práticas de fabricação, certificação;  Produção, distribuição, armazenamento, comercialização.</p>	<p>Estabelecer metas e requisitos do projeto a partir dos problemas identificados pelos usuários na utilização das tecnologias.  Realizar o levantamento de dados da necessidade do usuário.  Desenvolver soluções centradas na necessidade do usuário.  Testar soluções tecnológicas com o usuário para validação, análise de risco e de usabilidade, e ajustes no projeto.</p>
Planejamento e seleção	<p>Análise de mercado (oferta, demanda e concorrência)  Realizar Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)  Dimensionar o perfil do estabelecimento, ao analisar as tecnologias, infraestrutura (estrutura física necessária para incorporação e eventuais adequações) e recursos humanos para compreender a necessidade de incorporação  Checar a questão da regularização da tecnologia junto ao órgão sanitário e atendimento às normativas, portarias...  Realizar análises econômicas sobre o custo total de propriedade;  Realizar a especificação da tecnologia  Selecionar a tecnologia que melhor se adequa ao estabelecimento  Processo de compra (licitação se necessário)</p>	<p>Atender à necessidade dos usuários, unir interesse clínico com as tecnologias disponíveis no mercado.  Considerar aspectos de usabilidade na especificação da tecnologia, verificar se o desenvolvimento tecnológico centrou-se no usuário e baseou-se em normativas.  Considerar a usabilidade na seleção tecnológica.  Considerar princípios da Engenharia de Fatores Humanos e técnicas de usabilidade para incorporar na Avaliação de Tecnologias em Saúde</p>
Recebimento, verificação e aceitação	<p>Assegurar que todos os equipamentos incorporados atendem ao solicitado pelo setor;  Garantir que sejam avaliados antes do primeiro uso através de ensaios de aceitação que atestem a segurança e desempenho da tecnologia  Documentar e implementar critérios para qualificação de fornecedores.</p>	<p>Testar com as tecnologias incorporadas com usuários para aceitabilidade final, verificar se atende à necessidade.</p>
Inventário	<p>Realizar o inventário (levantamento, cadastro e identificação) de todo o parque tecnológico com todas informações necessárias de forma que assegure a exatidão e rastreabilidade dos dados.  Todo o processo de inventário deve ser documentado e ser conduzido periodicamente.</p>	<p>Envolver o usuário que opera a tecnologia no inventário do parque tecnológico, para compreender a importância da identificação e da rastreabilidade para a gestão.  Identificar possíveis falhas nos processos de identificação incorreta e /ou incompleta do inventário e com isso, dificultando a rastreabilidade.</p>
Instalação	<p>Realizar a instalação dos equipamentos atendendo às normativas e recomendações do fabricante</p>	<p>Mostrar aos usuários os impactos da infraestrutura no desempenho e segurança com a tecnologia.  Avaliar a infraestrutura para verificar as implicações para com o uso das tecnologias por parte dos usuários.  Compreender as dificuldades enfrentadas pelos usuários na interação com a infraestrutura.</p>
Treinamento	<p>Programa de treinamento e capacitação continuada e periódica para garantir que os operadores estejam aptos para realizar as atividades;  Elaboração e implementação de boas práticas orientativas para o uso adequado das tecnologias em saúde</p>	<p>Treinar os usuários para operar adequadamente a tecnologia. Realizar logo após a instalação e inventário e periodicamente de forma contínua com toda a equipe.  Desenvolver treinamentos focados na resolução de problemas enfrentados pelos usuários.  Desenvolver materiais de Boas Práticas para o uso adequado</p>
Utilização	<p>Gerenciamento de riscos  Elaborar e implementar procedimentos e protocolos padronizados de utilização das tecnologias  Desenvolver metodologias para assegurar a rastreabilidade tecnológica  Realizar a análise do histórico de falhas e analisar as prováveis causas  Investigar os Eventos adversos envolvidos.</p>	<p>Compreender os problemas de utilização com a tecnologia e entender o impacto dos fatores humanos na ocorrência de falhas e eventos adversos.  Analisar a causa das falhas incorporadas no gerenciamento de riscos para estabelecer estratégias de melhorias.  Analisar os problemas de usabilidade para estabelecer estratégias pontuais e melhorias em novas soluções tecnológicas.</p>
Intervenções técnicas	<p>Definir e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metrológica e segurança das tecnologias  Desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, ensaio, calibração, manutenção preventiva e corretiva, testes de segurança elétrica, qualificação;</p>	<p>Envolver o usuário na importância da realização da calibração, das manutenções e demais intervenções técnicas para segurança e desempenho das tecnologias.  Analisar o impacto dos fatores humanos nas intervenções técnicas das tecnologias.</p>
Obsolescência, Desativação e descarte final	<p>Desenvolver e implementar procedimentos descrevendo os critérios para a desativação da tecnologia, considerando aspectos técnicos, operacionais, financeiros ou estratégicos do estabelecimento  Execução da atividade através da emissão de laudo de desativação</p>	<p>Analisar a efetividade de utilização da tecnologia,  Avaliar a necessidade do corpo clínico para averiguar a necessidade de substituição tecnológica;  Pesquisar os avanços tecnológicos que considerem aspectos centrados no ser humano para tecnologias com melhor usabilidade.</p>



## APÊNDICE H – Resultados da Revisão Rápida

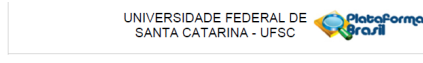
Artigo	Objetivo geral do artigo	Equipamento Médico	Técnica de usabilidade utilizada	Etapa do ciclo de vida	Conflito de interesse
(FURNISS et al., 2014)	Avaliar a ergonomia de um glicosímetro	Glicosímetro	- Análise Observacional - Entrevista	Pós-comercialização	Não declarado
(MARJANOVIC et al., 2016)	Avaliar a ergonomia de ventiladores de emergência e de transporte	Ventilador Pulmonar	- Análise de tarefas - Teste de Usabilidade - Questionário - Carga de trabalho mental	Pós-comercialização	Não declarado
(GAO et al., 2019)	Analisar dados de eventos adversos em bombas de infusão	Bomba de Infusão	- Análise de erro de utilização: análise de eventos adversos	Pós-comercialização	Não declarado
(JIANG et al., 2019)	Comparar a usabilidade de três sistemas de radioterapia em centros de câncer	Radioterapia	- Análise Observacional - Avaliação Heurística - Carga de trabalho mental - Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(GREBIN et al., 2018)	Avaliar o efeito do contexto de uso na medição de usabilidade de hemodiálise	Hemodiálise	- Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(CHAN et al., 2012)	Avaliar heurística para avaliar e melhorar a usabilidade em radioterapia	Radioterapia	- Análise Observacional - Análise de tarefas - Avaliação Heurística	Pós-comercialização	Não declarado
(ESTOCK et al., 2018)	Identificar os recursos de design da interface do usuário do dispositivo	Unidade eletrocirúrgica	- Teste de usabilidade - Entrevista	Pós-comercialização	Não declarado
(BRYCE et al., 2011)	Avaliar o desempenho em uso de diferentes marcas de um dispositivo	Lavadora	- Análise Observacional	Pós-comercialização	Não declarado
(JOLLY et al., 2013)	Avaliar instruções de uso baseadas em fatores humanos no reprocessamento de endoscópios	Endoscópio	- Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(CIFTER et al., 2017)	Examinar a usabilidade de um monitor de pressão arterial	Monitor de pressão arterial	- Análise de tarefas - Avaliação Heurística	Pós-comercialização	Não declarado
(SCHNITTKER et al., 2016)	Comparar uma interface de bomba de infusão existente com uma nova interface	Bomba de Infusão	- Entrevista - Análise de erro de utilização: Revisões sistemáticas - Prototipagem - Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Questionário	Pré-comercialização	Não declarado
(SPAETH et al., 2017)	Avaliar a usabilidade de interfaces de usuário em aparelhos de anestesia	Aparelho de anestesia	- Análise de tarefas - Teste de Usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(JIANG et al., 2018)	Avaliar a ergonomia de ventiladores pulmonares	Ventilador Pulmonar	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Carga de trabalho mental - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(REESON et al., 2018)	Estudar a usabilidade de um desfibrilador em ambiente hospitalar simulado	Desfibrilador	- Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(SMITH et al., 2020)	Descrever o processo de Engenharia de Usabilidade em bomba de infusão	Bomba de infusão	- Prototipagem - Teste de usabilidade - Análise de erro de utilização	Pré-comercialização	Não declarado
(TRAVANTY et al., 2018)	Descrever o projeto de um autoinjeter	Autoinjeter	- Análise de tarefas, - Avaliação de risco de análise	Pré-comercialização	Não declarado

	considerando a usabilidade		de efeitos e modos de falha - Análise de erro de utilização: análise de eventos adversos - Teste de Usabilidade		
(PICKUP et al., 2019)	Compreender os requisitos de design de interface para um novo dispositivo	Dispositivo para ressuscitação neonatal	- Entrevista - Análise de tarefas - Workshops	Pré-comercialização	Sim
(VAN BERKEL et al., 2020)	Discutir avaliações de usabilidade clínica do projeto de um novo dispositivo	Laparoscópio	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Questionário - Entrevista	Pré-comercialização	Não declarado
(CHANIAUD et al., 2020)	Analisar a relação entre a usabilidade de dois dispositivos médicos domiciliares	Monitor de pressão arterial e oxímetro de pulso	- Análise de tarefas - Questionário - Teste de usabilidade	Pós-comercialização	Não declarado
(ALDOIHI et al., 2018)	Avaliar a usabilidade de uma tomografia computadorizada	Tomografia Computadorizada	- Questionário - Avaliação Heurística - Carga de trabalho mental - Análise Observacional	Pós-comercialização	Não declarado
(ELIAS et al., 2013)	Avaliar e comparar a fidelidade de uma interface de bomba de administração	Bomba de infusão	- Questionário - Análise de tarefas - Análise Observacional	Pré-comercialização	Não declarado
(LANGE et al., 2018)	Avaliar e compara o uso seguro e eficaz com usuários de dispositivos	Autoinjeter	- Questionário - Análise de tarefas - Teste de Usabilidade	Pré-comercialização	Sim
(LIU et al., 2019)	Identificar deficiências de design e avaliar a usabilidade	Bomba de infusão	- Avaliação Heurística - Análise de Tarefas - Teste de Usabilidade	Pós-comercialização	Não declarado
(SCHNEIDER et al., 2019)	Avaliar o impacto da utilização e usabilidade de um dispositivo com usuários	Autoinjeter	- Questionário - Teste de usabilidade	Pós-comercialização	Sim
(VINCENT et al., 2017)	Identificar questões e práticas comuns de compra de equipamentos	Bomba de infusão	- Entrevista	Pós-comercialização (incorporação)	Sim
(MACDONALD et al., 2017)	Explorar a satisfação e a insatisfação do paciente com dispositivo	Glicosímetro	- Questionário	Pós-comercialização	Sim
(PANGBORN et al., 2020)	Avaliar os fatores humanos do dispositivo	Espirômetro	- Questionário	Pré-comercialização	Sim
(FIDLER et al., 2016)	Comparar a usabilidade de três desfibriladores	Desfibrilador	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade	Pós-comercialização	Não declarado
(FIDLER et al., 2015)	Compreender e descrever a interação da interface e a experiência do usuário	Monitor de sinais vitais	- Análises de tarefas - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(KIM et al., 2020)	Examinar as preferências de design de usuários com um dispositivo	Diálise móvel	- Entrevista	Pré-comercialização	Não declarado
(TAGGART et al., 2014)	Verificar o grau de usabilidade de um novo dispositivo médico	Ultrassom	- Questionário	Pré-comercialização	Não declarado
(SANTOS et al., 2014)	Descrever situações de quase-acidentes no uso de dispositivos médicos	Aparelho de anestesia	- Análise Observacional	Pós-comercialização	Não declarado
(HARASEMIW et al., 2019)	Avaliar segurança de dispositivo em ambiente doméstico simulado	Dispositivo hemodíalise domiciliar	- Análise de tarefas - Teste de Usabilidade	Pré-comercialização	Sim
(FUNG et al., 2015)	Explorar as dificuldades vivenciadas por pacientes com deficiências físicas	Pressão positiva nas vias aéreas	- Entrevista	Pós-comercialização	Não declarado
(WIGGERMANN et al.,	Aplicar o design centrado no humano	Cama hospitalar	- Análise Observacional	Pré-comercialização	Não declarado

2019)	no desenvolvimento de produto		- Grupos de foco - Teste de usabilidade		
(CAMPOE et al., 2017)	Determinar o impacto das interrupções no erro de administração de medicamentos	Bomba de infusão	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Carga de trabalho mental - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(NORTH et al., 2019)	Comparar a de facilidade de uso de diferentes glicosímetros	Glicosímetro	- Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Sim
(MARCILLY et al., 2013)	Ilustrar o impacto da análise do contexto de uso pretendido nas escolhas de design	Monitor	- Entrevistas - Análise Observacional	Pós-comercialização	Não declarado
(NOÉMIE et al., 2021)	Analisar o aprendizado do procedimento de um dispositivo médico doméstico	Monitor de pressão arterial	- Questionário - Teste de usabilidade	Pós-comercialização	Não declarado
(HEINEMANN et al., 2015)	Reunir evidências de experiência clínica em bombas de infusão de insulina	Bomba de infusão de insulina	Análise de erros de utilização: eventos adversos	Pós-comercialização	Sim
(GIULIANO et al., 2018)	Analisar questões relacionadas à usabilidade clínica em equipamentos	Bomba de infusão	- Análise de erros de utilização: eventos adversos; - Análise de tarefas	Pós-comercialização	Não declarado
(MUTHYA et al., 2018)	Enfatizar a importância da usabilidade nos estágios iniciais de desenvolvimento	Desfibrilador, Bomba de Infusão, Monitor de sinais vitais, Eletrocardiógrafo, Incubadora neonatal	- Teste de Usabilidade - Questionário (Pesquisa)	Pré-comercialização	Não declarado
(GAO et al., 2017)	Comparar técnicas de usabilidade na avaliação de dispositivos	Oxímetro de pulso e termômetro	- Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(SCHRAAGEN et al., 2013)	Investigar o emprego de métodos de pesquisa para estudar a tecnologia	Bomba de infusão	- Análise de erros de utilização: eventos adversos e revisão da literatura	Pós-comercialização	Não declarado
(PILLALAMARRI et al., 2018)	Implementar o design centrado no usuário no desenvolvimento de um dispositivo	Bomba de infusão de insulina	- Questionário - Avaliação Heurística - Teste de Usabilidade - Análise observacional - Grupos de foco - Entrevistas	Pré-comercialização	Sim
(ANDRADE et al., 2020)	Revisar as inovações no design de monitores do paciente	Monitor de sinais vitais	- Análise de erros de utilização: Revisão da literatura	Pré-comercialização	Não declarado
(SOWAN et al., 2017)	Pesquisar com usuários o seu nível de competência no uso de dispositivo	Monitor de sinais vitais	- Questionário (pesquisa)	Pós-comercialização	Não declarado
(MONTAGUE et al., 2013)	Compreender a tecnologia e as características do dispositivo	Bomba de infusão	- Questionário (pesquisa)	Pós-comercialização	Não declarado
(MANDL et al., 2014)	Avaliar informações sobre falhas de dispositivos e eventos adversos	Glicosímetro	- Questionário (pesquisa) - Análise de erros de utilização: eventos adversos	Pós-comercialização	Não declarado
(SCHAEFFER et al., 2012)	Discutir os fatores humanos durante o desenvolvimento de um dispositivo	Bomba de infusão de insulina	- Questionário (pesquisa Web) - Teste de Usabilidade	Pré-comercialização	Sim
(JIANG et al., 2020)	Avaliar a usabilidade de interfaces de usuário de manutenção de ventiladores	Ventilador Pulmonar	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Carga de trabalho mental - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(MORITA et al., 2016)	Fornecer evidências sobre segurança de uso e experiência do usuário	Ventilador Pulmonar	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Carga de trabalho - Questionário	Pós-comercialização	Sim

(FLEWWELLING et al., 2014)	Identificar relação entre falhas de design e usabilidade	Desfibrilador, Termômetro, Bomba de alimentação enteral	- Análise de erros de utilização (dados de manutenção) - Entrevistas - Avaliação Heurística - Teste de Usabilidade	Pós-comercialização	Não declarado
(REYES et al., 2018)	Compreender os riscos de um dispositivo em um ambiente <i>homecare</i>	Monitor de sinais vitais	- Entrevistas - Análise de tarefas - Teste de Usabilidade	Pós-comercialização	Não declarado
(WATERSON et al., 2020)	Relacionar métricas de dispositivo a partir de relatórios de erros de quase-falha	Bomba de infusão	Análise de erros de utilização: (registros do equipamento)	Pós-comercialização	Não declarado
(SCHAEFFER et al., 2015)	Determinar diferenças de usabilidade e treinamento entre dois dispositivos	Bomba de infusão de insulina	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Sim
(SURMA-AHO et al., 2021)	Estudar a usabilidade de tecnologias de sala de cirurgia	Bomba de infusão, Mesa cirúrgica	- Entrevista - Questionário (pesquisa) - Análise observacional	Pós-comercialização	Não declarado
(LANGE et al., 2015)	Estudar a usabilidade em estágio final de um dispositivo	Autoinjeter	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade	Pré-comercialização	Sim
(JIANG et al., 2018)	Avaliar a ergonomia da interface do usuário de diferentes ventiladores	Ventilador Pulmonar	- Análise de tarefas - Teste de Usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(BOND et al., 2015)	Avaliar o impacto da nova interface visual de um desfibrilador externo	Desfibrilador	- Questionário (pré e pós teste) - Teste de usabilidade	Pré-comercialização	Não declarado
(GUPTA et al., 2019)	Investigar a satisfação do usuário e o manuseio da bomba de insulina	Bomba de infusão de insulina	- Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Sim
(LIEBEL et al., 2020)	Identificar problemas de uso e descobrir oportunidades de design	Bomba de infusão	Análise de erros de utilização: (eventos adversos)	Pós-comercialização	Não declarado
(WEGNER et al., 2020)	Identificar os obstáculos à usabilidade de dois designs diferentes de um dispositivo	Diálise móvel	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Entrevista	Pré-comercialização	Sim
(SCHMETTOW et al., 2013)	Desenvolver estratégias para testes de usabilidade de dispositivos médicos.	Bomba de infusão	- Análise de tarefas - Teste de usabilidade - Questionário	Pós-comercialização	Não declarado
(HOLSBACH et al., 2013)	Pesquisar os problemas decorrentes de eventos adversos do uso do produto	Bomba de infusão	Análise de erros de utilização: (eventos adversos)	Pós-comercialização	Não declarado

# ANEXO A – Parecer consubstanciado do comitê de ética



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação de Técnicas de Engenharia de Usabilidade para Auxiliar no desenvolvimento de Boas Práticas de Termômetros Utilizados no Contexto da COVID-19

Pesquisador: Jefferson Luiz Brum Marques

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42601321.2.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

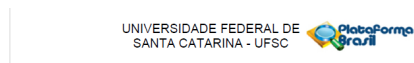
Número do Parecer: 4.566.216

#### Apresentação do Projeto:

As informações que seguem e as elencadas nos campos "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_...pdf, de 20/09/2020, preenchido pelos pesquisadores.

#### Segundo os pesquisadores:

Resumo: difusão das tecnologias em saúde está cada vez mais frequente, ampliando a presença tecnológica em ambientes para além de hospitais, tais como em Centros de Saúde e atendimento domiciliar. Em função da pandemia decorrente do SARS-CoV-19, diferentes tipos de estabelecimentos tais como supermercados, hotéis, lojas de departamento, igrejas e aeroportos, também estão incorporando uma dessas tecnologias em saúde, o termômetro clínico infravermelho sem contato, para medir a temperatura corporal de pessoas como uma das medidas de prevenção na disseminação do coronavírus. Os incidentes indesejados, caracterizados por eventos adversos, podem ocasionar em graves danos como também a danos indesejados, tais como medição incorreta de parâmetros ocasionando em um diagnóstico impreciso, podendo colocar em risco a saúde individual como também coletiva, como em casos de monitoramento de sintomas do Covid-19 presenciado em estabelecimentos. Visando propor soluções que visem reduzir os riscos



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação de Técnicas de Engenharia de Usabilidade visando tornar o uso das tecnologias em saúde mais seguras e confiáveis para além de aplicações hospitalares, expandindo para demais ambientes que estão fazendo o uso de termômetros clínicos. Para este estudo de caso, um questionário será aplicado com os usuários de termômetros infravermelho sem contato, após participarem de um Webinar de boas práticas de utilização de termômetros organizado pelo Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina. O questionário será disponibilizado virtualmente aos participantes após o Webinar, para que o conteúdo seja analisado e para que possa ajustar o material atendendo às necessidades dos usuários. Esta pesquisa também será importante para compreender a perspectiva do usuário quanto à utilização do termômetro, a fim de identificar os problemas e possíveis estratégias de melhorias para o uso adequado da tecnologia nos estabelecimentos.

Metodologia: 1. Realização de uma pesquisa sobre metodologia de pesquisa científica, seguida de um desenvolvimento de uma revisão sistemática das técnicas de usabilidade em tecnologias em saúde e os principais problemas enfrentados com as tecnologias pelos usuários. A partir da pesquisa desenvolveu esta metodologia de aplicação de técnica de Engenharia de usabilidade, questionário, visando a identificação dos principais problemas de utilização das tecnologias em saúde pelos profissionais de saúde, e assim, tornar o seu uso mais confiável, seguro e com diminuição de eventos adversos. Inicialmente foi estudado o equipamento a ser analisado a partir de evidências científicas, manuais de fabricantes e normativas e orientações de uso, bem como relacionar os estabelecimentos que estão fazendo o uso de termômetros clínicos para o monitoramento de pessoas. Também foi realizada uma pesquisa sistemática das implicações clínicas do termômetro clínico no combate do Covid-19. 2. Aplicação da Técnica de Engenharia de Usabilidade: Questionário. Posteriormente será implementado e aplicado questionários com usuários de termômetros a serem respondidos após participarem de um Webinar de Boas Práticas de utilização de termômetros desenvolvido pelo Instituto de Engenharia Biomédica e transmitido virtualmente. A metodologia específica para a aplicação do questionário será: 2.1. Planejamento do questionário. 2.1.1. Determinação de objetivos e problemas. 2.1.2. Determinar a população. 2.1.3. Definir informações desejadas e elaborar questões. 2.1.4. Escolher formato do questionário (Visual, desenvolvido no GoogleForms). 2.2. Produção do questionário. 2.2.1. Elaborar questionário. 2.2.2. Escrever projeto para submissão ao Comitê de Ética. 2.2.3. Submeter projeto ao Comitê de

2.3 Planejamento de recursos humanos. 2.3.1. Manter pessoas interessadas em participar da pesquisa. 2.3.2. Encaminhar convite aos participantes inscritos no Webinar de boas práticas da usabilidade de termômetros. 2.4. Aplicação do questionário. 2.4.1. Realizar Webinar sobre boas práticas de utilização de termômetros. 2.4.1.1. Aceitação e envio de e-mail aos inscritos no webinar e ao responder o questionário disponibilizado virtualmente. 2.5. Análise dos resultados. 2.5.1. Exportar respostas para uma planilha para melhor processamento dos dados. 2.5.2. Analisar as informações, classificar os resultados, elaborar representações gráficas. 2.5.3. Elaborar relatório com os resultados. 2.5.4. Encaminhar relatório aos participantes. 2.5.5. Publicação científica dos resultados. A pesquisa científica subdivide-se essencialmente em uma abordagem qualitativa e quantitativa, e contém questões no questionário estruturadas e não estruturadas. Aqui visa proporcionar uma melhor compreensão do contexto em que o problema está ocorrendo e não tem como objetivo quantificar os dados e realizar uma análise estatística. Sendo outras pesquisas complementares, não devem ser vistas como conclusivas (MALHOTRA, 2001). 3.3 Desenvolvimento de boas práticas de utilização de tecnologias em saúde. Já a terceira etapa consiste em gerar e validar de boas práticas para o uso das tecnologias em saúde nas instituições de saúde a partir da análise das técnicas de Engenharia de Usabilidade desenvolvidas previamente. Para isso será desenvolvido materiais para capacitação aos usuários do termômetro clínico infravermelho sem contato disponibilizado em uma plataforma de saúde única para orientação aos usuários das tecnologias em saúde, decodando ao uso seguro e confiável das tecnologias em estabelecimentos. Esta fase consiste em práticas estruturadas com os usuários, a fim de aprofundar e validar em um desenvolvimento centrado nas necessidades do profissional.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3721-6064 E-mail: cep.propos@contato.ufsc.br

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3721-6064 E-mail: cep.propos@contato.ufsc.br

Página 01 de 07

Página 02 de 07



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação de Técnicas de Engenharia de Usabilidade para Auxiliar no desenvolvimento de Boas Práticas de Termômetros Utilizados no Contexto da COVID-19

Resumo: difusão das tecnologias em saúde está cada vez mais frequente, ampliando a presença tecnológica em ambientes para além de hospitais, tais como em Centros de Saúde e atendimento domiciliar. Em função da pandemia decorrente do SARS-CoV-19, diferentes tipos de estabelecimentos tais como supermercados, hotéis, lojas de departamento, igrejas e aeroportos, também estão incorporando uma dessas tecnologias em saúde, o termômetro clínico infravermelho sem contato, para medir a temperatura corporal de pessoas como uma das medidas de prevenção na disseminação do coronavírus. Os incidentes indesejados, caracterizados por eventos adversos, podem ocasionar em graves danos como também a danos indesejados, tais como medição incorreta de parâmetros ocasionando em um diagnóstico impreciso, podendo colocar em risco a saúde individual como também coletiva, como em casos de monitoramento de sintomas do Covid-19 presenciado em estabelecimentos. Visando propor soluções que visem reduzir os riscos



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

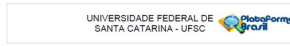
### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação de Técnicas de Engenharia de Usabilidade visando tornar o uso das tecnologias em saúde mais seguras e confiáveis para além de aplicações hospitalares, expandindo para demais ambientes que estão fazendo o uso de termômetros clínicos. Para este estudo de caso, um questionário será aplicado com os usuários de termômetros infravermelho sem contato, após participarem de um Webinar de boas práticas de utilização de termômetros organizado pelo Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina. O questionário será disponibilizado virtualmente aos participantes após o Webinar, para que o conteúdo seja analisado e para que possa ajustar o material atendendo às necessidades dos usuários. Esta pesquisa também será importante para compreender a perspectiva do usuário quanto à utilização do termômetro, a fim de identificar os problemas e possíveis estratégias de melhorias para o uso adequado da tecnologia nos estabelecimentos.

Metodologia: 1. Realização de uma pesquisa sobre metodologia de pesquisa científica, seguida de um desenvolvimento de uma revisão sistemática das técnicas de usabilidade em tecnologias em saúde e os principais problemas enfrentados com as tecnologias pelos usuários. A partir da pesquisa desenvolveu esta metodologia de aplicação de técnica de Engenharia de usabilidade, questionário, visando a identificação dos principais problemas de utilização das tecnologias em saúde pelos profissionais de saúde, e assim, tornar o seu uso mais confiável, seguro e com diminuição de eventos adversos. Inicialmente foi estudado o equipamento a ser analisado a partir de evidências científicas, manuais de fabricantes e normativas e orientações de uso, bem como relacionar os estabelecimentos que estão fazendo o uso de termômetros clínicos para o monitoramento de pessoas. Também foi realizada uma pesquisa sistemática das implicações clínicas do termômetro clínico no combate do Covid-19. 2. Aplicação da Técnica de Engenharia de Usabilidade: Questionário. Posteriormente será implementado e aplicado questionários com usuários de termômetros a serem respondidos após participarem de um Webinar de Boas Práticas de utilização de termômetros desenvolvido pelo Instituto de Engenharia Biomédica e transmitido virtualmente. A metodologia específica para a aplicação do questionário será: 2.1. Planejamento do questionário. 2.1.1. Determinação de objetivos e problemas. 2.1.2. Determinar a população. 2.1.3. Definir informações desejadas e elaborar questões. 2.1.4. Escolher formato do questionário (Visual, desenvolvido no GoogleForms). 2.2. Produção do questionário. 2.2.1. Elaborar questionário. 2.2.2. Escrever projeto para submissão ao Comitê de Ética. 2.2.3. Submeter projeto ao Comitê de

2.3 Planejamento de recursos humanos. 2.3.1. Manter pessoas interessadas em participar da pesquisa. 2.3.2. Encaminhar convite aos participantes inscritos no Webinar de boas práticas da usabilidade de termômetros. 2.4. Aplicação do questionário. 2.4.1. Realizar Webinar sobre boas práticas de utilização de termômetros. 2.4.1.1. Aceitação e envio de e-mail aos inscritos no webinar e ao responder o questionário disponibilizado virtualmente. 2.5. Análise dos resultados. 2.5.1. Exportar respostas para uma planilha para melhor processamento dos dados. 2.5.2. Analisar as informações, classificar os resultados, elaborar representações gráficas. 2.5.3. Elaborar relatório com os resultados. 2.5.4. Encaminhar relatório aos participantes. 2.5.5. Publicação científica dos resultados. A pesquisa científica subdivide-se essencialmente em uma abordagem qualitativa e quantitativa, e contém questões no questionário estruturadas e não estruturadas. Aqui visa proporcionar uma melhor compreensão do contexto em que o problema está ocorrendo e não tem como objetivo quantificar os dados e realizar uma análise estatística. Sendo outras pesquisas complementares, não devem ser vistas como conclusivas (MALHOTRA, 2001). 3.3 Desenvolvimento de boas práticas de utilização de tecnologias em saúde. Já a terceira etapa consiste em gerar e validar de boas práticas para o uso das tecnologias em saúde nas instituições de saúde a partir da análise das técnicas de Engenharia de Usabilidade desenvolvidas previamente. Para isso será desenvolvido materiais para capacitação aos usuários do termômetro clínico infravermelho sem contato disponibilizado em uma plataforma de saúde única para orientação aos usuários das tecnologias em saúde, decodando ao uso seguro e confiável das tecnologias em estabelecimentos. Esta fase consiste em práticas estruturadas com os usuários, a fim de aprofundar e validar em um desenvolvimento centrado nas necessidades do profissional.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3721-6064 E-mail: cep.propos@contato.ufsc.br



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

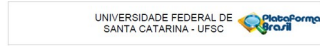
### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação de Técnicas de Engenharia de Usabilidade para Auxiliar no desenvolvimento de Boas Práticas de Termômetros Utilizados no Contexto da COVID-19

Resumo: difusão das tecnologias em saúde está cada vez mais frequente, ampliando a presença tecnológica em ambientes para além de hospitais, tais como em Centros de Saúde e atendimento domiciliar. Em função da pandemia decorrente do SARS-CoV-19, diferentes tipos de estabelecimentos tais como supermercados, hotéis, lojas de departamento, igrejas e aeroportos, também estão incorporando uma dessas tecnologias em saúde, o termômetro clínico infravermelho sem contato, para medir a temperatura corporal de pessoas como uma das medidas de prevenção na disseminação do coronavírus. Os incidentes indesejados, caracterizados por eventos adversos, podem ocasionar em graves danos como também a danos indesejados, tais como medição incorreta de parâmetros ocasionando em um diagnóstico impreciso, podendo colocar em risco a saúde individual como também coletiva, como em casos de monitoramento de sintomas do Covid-19 presenciado em estabelecimentos. Visando propor soluções que visem reduzir os riscos

Metodologia: 1. Realização de uma pesquisa sobre metodologia de pesquisa científica, seguida de um desenvolvimento de uma revisão sistemática das técnicas de usabilidade em tecnologias em saúde e os principais problemas enfrentados com as tecnologias pelos usuários. A partir da pesquisa desenvolveu esta metodologia de aplicação de técnica de Engenharia de usabilidade, questionário, visando a identificação dos principais problemas de utilização das tecnologias em saúde pelos profissionais de saúde, e assim, tornar o seu uso mais confiável, seguro e com diminuição de eventos adversos. Inicialmente foi estudado o equipamento a ser analisado a partir de evidências científicas, manuais de fabricantes e normativas e orientações de uso, bem como relacionar os estabelecimentos que estão fazendo o uso de termômetros clínicos para o monitoramento de pessoas. Também foi realizada uma pesquisa sistemática das implicações clínicas do termômetro clínico no combate do Covid-19. 2. Aplicação da Técnica de Engenharia de Usabilidade: Questionário. Posteriormente será implementado e aplicado questionários com usuários de termômetros a serem respondidos após participarem de um Webinar de Boas Práticas de utilização de termômetros desenvolvido pelo Instituto de Engenharia Biomédica e transmitido virtualmente. A metodologia específica para a aplicação do questionário será: 2.1. Planejamento do questionário. 2.1.1. Determinação de objetivos e problemas. 2.1.2. Determinar a população. 2.1.3. Definir informações desejadas e elaborar questões. 2.1.4. Escolher formato do questionário (Visual, desenvolvido no GoogleForms). 2.2. Produção do questionário. 2.2.1. Elaborar questionário. 2.2.2. Escrever projeto para submissão ao Comitê de Ética. 2.2.3. Submeter projeto ao Comitê de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3721-6064 E-mail: cep.propos@contato.ufsc.br



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação de Técnicas de Engenharia de Usabilidade para Auxiliar no desenvolvimento de Boas Práticas de Termômetros Utilizados no Contexto da COVID-19

Resumo: difusão das tecnologias em saúde está cada vez mais frequente, ampliando a presença tecnológica em ambientes para além de hospitais, tais como em Centros de Saúde e atendimento domiciliar. Em função da pandemia decorrente do SARS-CoV-19, diferentes tipos de estabelecimentos tais como supermercados, hotéis, lojas de departamento, igrejas e aeroportos, também estão incorporando uma dessas tecnologias em saúde, o termômetro clínico infravermelho sem contato, para medir a temperatura corporal de pessoas como uma das medidas de prevenção na disseminação do coronavírus. Os incidentes indesejados, caracterizados por eventos adversos, podem ocasionar em graves danos como também a danos indesejados, tais como medição incorreta de parâmetros ocasionando em um diagnóstico impreciso, podendo colocar em risco a saúde individual como também coletiva, como em casos de monitoramento de sintomas do Covid-19 presenciado em estabelecimentos. Visando propor soluções que visem reduzir os riscos



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação de Técnicas de Engenharia de Usabilidade para Auxiliar no desenvolvimento de Boas Práticas de Termômetros Utilizados no Contexto da COVID-19

Resumo: difusão das tecnologias em saúde está cada vez mais frequente, ampliando a presença tecnológica em ambientes para além de hospitais, tais como em Centros de Saúde e atendimento domiciliar. Em função da pandemia decorrente do SARS-CoV-19, diferentes tipos de estabelecimentos tais como supermercados, hotéis, lojas de departamento, igrejas e aeroportos, também estão incorporando uma dessas tecnologias em saúde, o termômetro clínico infravermelho sem contato, para medir a temperatura corporal de pessoas como uma das medidas de prevenção na disseminação do coronavírus. Os incidentes indesejados, caracterizados por eventos adversos, podem ocasionar em graves danos como também a danos indesejados, tais como medição incorreta de parâmetros ocasionando em um diagnóstico impreciso, podendo colocar em risco a saúde individual como também coletiva, como em casos de monitoramento de sintomas do Covid-19 presenciado em estabelecimentos. Visando propor soluções que visem reduzir os riscos

Informações aos pesquisadores a necessidade de enviar relatório final, por meio de notificação.

**Considerações Finais e critério do CEP:**  
Informamos aos pesquisadores a necessidade de enviar relatório final, por meio de notificação.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipos Documento	Região	Plataforma	Autor	Situação
Informações Básicas	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	12/02/2021		Aceito
Relatório	RELATÓRIO_FINAL.pdf	11/11/20		Aceito
Outros	Relatório_Indicador.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Recursos Anexados	Questionario.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Proposta Detalhada / Boas Práticas	PropostaDetalhada.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Instrumentos	TCLPE.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Assentimento / Justificativa de Ausência		11/19/21	BRANDAO	Aceito
Ficha de Risco	Risquedonebas.pdf	26/01/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Declaração de Inexistência de Interesses	DeclaraçãoInstituicao.pdf	26/01/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Declaração de Inexistência de Interesses		16/03/24	BRANDAO	Aceito

Situação do Parecer:  
Aprovado  
Necessita Apreciação da CONEP:  
Não

Informações aos pesquisadores a necessidade de enviar relatório final, por meio de notificação.

**Considerações Finais e critério do CEP:**  
Informamos aos pesquisadores a necessidade de enviar relatório final, por meio de notificação.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipos Documento	Região	Plataforma	Autor	Situação
Informações Básicas	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	12/02/2021		Aceito
Relatório	RELATÓRIO_FINAL.pdf	11/11/20		Aceito
Outros	Relatório_Indicador.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Recursos Anexados	Questionario.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Proposta Detalhada / Boas Práticas	PropostaDetalhada.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Instrumentos	TCLPE.pdf	12/02/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Assentimento / Justificativa de Ausência		11/19/21	BRANDAO	Aceito
Ficha de Risco	Risquedonebas.pdf	26/01/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Declaração de Inexistência de Interesses	DeclaraçãoInstituicao.pdf	26/01/2021	MARIANA RIBEIRO	Aceito
Declaração de Inexistência de Interesses		16/03/24	BRANDAO	Aceito

Situação do Parecer:  
Aprovado  
Necessita Apreciação da CONEP:  
Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3721-6064 E-mail: cep.propos@contato.ufsc.br

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS  
Telefone: (48)3721-6064 E-mail: cep.propos@contato.ufsc.br

Página 01 de 07

Página 02 de 07

## ANEXO B – Procedimento Técnico para avaliação de desempenho em termômetro

### Resumo do Procedimento Técnico de Avaliação de Desempenho em Termômetro de Radiação Infravermelha – Metrologia em Saúde – Laboratório de Avaliação Técnica IEB-UFSC

#### 1. Bibliografias de apoio:

- [1] ABNT NBR ISO/IEC 17025 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e Calibração;  
 [2] DOQ-Cgcre-054 - Orientações para a calibração de termômetros de infravermelho (pirômetros) revisão 01 – abr/2020;  
 [3] Portaria Inmetro nº 89- Termômetros Clínicos Digitais, abril de 2006.  
 [4] ABNT NBR ISO 80601-2-56:2013: Equipamento eletromédico Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal.

#### 2. Condições ambientais e de rede elétrica [1]:

- Temperatura: (15 a 30) °C;
- Umidade relativa do ar: (45 a 75) %;
- Pressão atmosférica: (860 a 1060) hPa;
- Tensão da rede elétrica:  $V_{rede} (V) \pm 10 \%$ .

#### 3. Avaliações qualitativas que podem influenciar o resultado da medida (desempenho):

- Lente ou sensor de infravermelho;
- Gabinete do equipamento;
- Botões/teclas;
- Sinalizações/informações;
- Indicações visuais e sonoras;
- Bateria/carregador.

#### 4. Metodologia:

A avaliação de desempenho do termômetro infravermelho consiste na utilização de um padrão do tipo Boco Seco para simulação da temperatura, ajustando-se a emissividade compatível com a do termômetro, realiza-se três medições da temperatura ajustada no padrão com o termômetro que está em avaliação em 5 temperaturas de ajuste, calcula-se a média que compõe a tabela dos resultados no relatório de ensaio. O procedimento é baseado no documento do INMETRO DOQ-CGCRE-054 [2].

#### 5. Limites admitidos:

Erro máximo admissível (faixa de 32 °C até 42 °C) para Termômetros Clínicos Classe II é  $\pm 0,2$  °C [3].

**Tabela com apresentação dos resultados (na etapa de validação do procedimento):**

Temperatura ajustada no Padrão (°C)	Temperatura indicada no termômetro em teste (°C)				Emissividade: 0,95 <input type="checkbox"/> 0,98 <input type="checkbox"/> 1,00 <input checked="" type="checkbox"/> Distância do alvo: 3~5cm Tamanho do alvo: 152,4 mm
	Média de 3 medidas	Erro	Incerteza U95	Fator K	
35	34,50	-0,40	0,17	2	
36	35,60	-0,40	0,17	2	
37	36,5	-0,50	0,2	2,52	
38	37,50	-0,50	0,4	4,53	
39	38,5	-0,50	0,4	4,53	

## ANEXO C – Tabela comparativa entre os valores de temperatura e o local de medição

Tipo	Local do corpo	Temperatura média de referência em pessoa saudável	Vantagens	Desvantagens
Contato	Axila	36,3 ° C (36,15-36,5)	Simplicidade de uso Medição não invasiva, generalizada e bem conhecida	Necessidade de travar o braço do paciente Menos preciso do que a medição timpânica e retal Limpeza do termômetro
		36,3 ° C (35,5-37,0)		
	Oral (Sublingual)	36,5 ° C (36,4-36,6)	Simplicidade de uso Medição não invasiva	Necessidade de manter a boca fechada e medir longe das refeições Resfriamento evaporativo durante a respiração Menos preciso em comparação com a medição retal Limpeza do termômetro
		Homens: 36,7 ° C (35,7-37,7) Mulheres: 36,2 ° C (33,2-38,1)		
	Retal	37 ° C (36,9-37,1)	Alta confiabilidade Alta precisão	Desagradável para os sujeitos Dificuldade de posicionamento Risco de lesões Medição invasiva Necessidade de desinfecção
		Homens: 37,0 ° C (36,7-37,5) Mulheres: 37,0 ° C (36,8-37,1)		
Sem contato	Timpânica	(36,9 ± 0,3) ° C	Simplicidade de uso Alta confiabilidade (na ausência de cera de ouvido) Alta precisão Medição não invasiva	Risco de lesões Necessidade de desinfecção
		36,85 ° C (36,6-37,2)		
		Homens: 36,5 ° C (35,5-37,5) Mulheres: 37,0 ° C (36,8-37,1)		
	Artéria Temporal	(36,1 ± 0,3) ° C	Medição não invasiva	Baixa precisão Necessidade de localizar o ponto de temperatura máxima
		(37,1 ° C ± 0,65) ° C		
		Mulheres: (36,7 ± 0,2) ° C		
	Canthus interno (Max facial)	(36,0 ± 0,5) ° C	Medição não invasiva Sem risco de lesões	Baixa precisão Necessidade de localizar o ponto de temperatura máxima
	Testa	(34,71 ± 0,392) ° C	Simplicidade de uso Medição rápida Medição não invasiva Sem risco de lesões	Menos precisa em comparação com a medição retal e timpânica
34,1 ° C (33,6-34,6)				

Fonte: (DELL'ISOLA, 2021)