

Avaliação situada de usabilidade em equipamentos médicos para atendimento à norma IEC 60601-1-6

Barbara Dariano Silva^{1,2}, Lucia Vilela Leite Filgueiras¹

¹Escola Politécnica da Universidade de São Paulo
Av. Prof. Luciano Gualberto travessa 3, no 158 – 05508-900
São Paulo – SP –Brasil

²Dixtal Biomédica Ind. e Com.
Rua. Engo. Francisco Pitta Brito, 703 – 04753-080
São Paulo – SP –Brasil

barbara@dixtal.com.br, lucia.filgueiras@poli.usp.br

Abstract. *This work introduces SUE - situated usability evaluation. We show that using SUE in medical systems evaluation provides better results than laboratory usability evaluations. Also, we discuss that SUE can help in compliance with Brazilian standards of usability, medical electrical equipment standards and concepts of ergonomic work analysis. Using SUE in medical equipment design can result in more adequate projects to the needs of health professionals, reducing human failures and errors, providing comfort to the workers and increasing the probabilities of success of patient treatment.*

Resumo. *Este trabalho introduz a SUE – avaliação situada de usabilidade. Mostra-se que o uso da SUE na avaliação de sistemas médicos produz resultados melhores do que as avaliações de usabilidade em laboratório. Também é discutido que a SUE proporciona meios de atender as normas brasileiras de usabilidade, as normas de equipamentos médicos e os conceitos de análise ergonômica do trabalho. Usar a SUE no projeto de equipamentos médicos pode resultar em equipamentos mais adequados às necessidades dos profissionais da saúde, reduzindo as falhas e erros humanos, proporcionando conforto aos trabalhadores e aumentando a probabilidade de sucesso do tratamento do paciente.*

1. Introdução

A cada dia o usuário de sistemas médicos se depara com mais equipamentos com interfaces computacionais. Essas interfaces estão deixando de ter apenas informações textuais e possibilitar que o usuário atue nos sistemas apenas por linhas de comando ou toques em botões, e tornam-se mais requintadas, trazendo gráficos, imagens, telas de navegação, comandos por toques em tela (*touch screen*), comandos por voz, mensagens de alerta, informações de apoio à decisão entre outros.

Além disso, o número de equipamentos que auxiliam os profissionais da saúde é crescente. Mas, é preciso lembrar, que a inserção de um novo equipamento no ambiente de trabalho altera a carga cognitiva do trabalhador durante a atividade podendo diminuí-la, mas também pode aumentá-la. Espera-se sempre que as intervenções realizadas no ambiente de trabalho reduzam a carga cognitiva dos trabalhadores, trazendo-lhes benefícios, facilitando a realização das tarefas e nesse caso beneficiando também os pacientes.

No desenvolvimento dos equipamentos médicos, os processos atualmente em uso ainda apresentam muitas oportunidades de melhoria. Geralmente, não levam em

consideração o princípio de projeto centrado em usuário. Em parte essa prática pode ser atribuída às estratégias de negócios que mantêm o projeto em sigilo até que esteja pronto para ser lançado no mercado [Liu, Osvalder e Dahlman 2005] e às grandes distâncias que separam os projetistas e desenvolvedores dos usuários. As consequências deste fato são bons equipamentos, sofisticados do ponto de vista de engenharia, que são mal utilizados e até descartados por não atenderem necessidades dos usuários e em outros casos os profissionais da saúde não têm a sua disposição equipamentos que supram as suas necessidades adequadamente.

Para tratar deste problema a International Electrotechnical Commission (IEC) emitiu a norma 60601-1-6 que trata da usabilidade para sistemas médicos. Esta norma colateral descreve o processo de engenharia de usabilidade e provê um guia de como implementar e executar o processo para proporcionar segurança ao equipamento eletromédico. A norma especifica requisitos para o processo de análise, projeto, verificação e validação de usabilidade, bem como a sua relação com a segurança do equipamento. Uma avaliação em laboratório levanta aspectos relevantes da usabilidade. No caso de equipamentos médicos, a maior desvantagem desse tipo de avaliação é que o peso da carga cognitiva associada à atividade principal, que no caso dos usuários de equipamentos médicos é cuidar dos pacientes, não é considerado adequadamente.

Uma alternativa aos testes de usabilidade em laboratório é a técnica que se propõe como avaliação situada de usabilidade (SUE – Situated usability evaluation). A técnica SUE consiste em levar ao campo as técnicas de experimento de usabilidade, mantendo-se informação sobre as condições de contexto do experimento. Sabe-se que as avaliações realizadas no ambiente de uso do equipamento, com situações e usuários mais próximos das condições reais de utilização, produzem um resultado diferente da avaliação em laboratório, pois é possível identificar com mais clareza as dificuldades e necessidades dos usuários, possibilitando alterações de projeto mais efetivas [Kjeldskov e Stage 2004].

O objetivo deste trabalho é apresentar a técnica SUE e discutir os seus benefícios para o atendimento dos requisitos da norma 60601-1-6.

2. Usabilidade e suas normas

Existem diversas normas que tratam do assunto Usabilidade. Em particular, interessam a este trabalho as definições de usabilidade nas ISO/IEC 9126 (2004); ISO/IEC 9241(1998) e as recomendações específicas para sistemas médicos na norma IEC 60601-1-6 (2005).

A norma ISO 9126 é uma norma sobre qualidade de software. Ela fornece um modelo de propósito geral que define seis características e respectivas subcaracterísticas de qualidade de software: Funcionalidade, Confiabilidade, Usabilidade, Eficiência, Manutenibilidade e Portabilidade.

Segundo essa norma a usabilidade é um conjunto de atributos de software relacionado ao esforço necessário para seu uso e para o julgamento individual de tal uso por determinado conjunto de usuários. Os atributos de inteligibilidade, apreensibilidade, operacionalidade e atratividade expressam usabilidade como uma característica de qualidade do produto de software, interna e externa, e estas qualidades se relacionam fortemente com as características de qualidade em uso: efetividade, produtividade, segurança e satisfação.

O modelo de qualidade da ISO 9126 é útil para se definirem os requisitos que deverão ser incorporados ao produto e validados na etapa de avaliação de usabilidade.

A norma ISO 9241 vê a usabilidade pela óptica da ergonomia. A parte 11 desta norma define usabilidade como “a capacidade de um produto ser usado por usuários específicos para atingir objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um

contexto específico de uso”. A norma ISO 9241-11 também esclarece os conceitos relacionados a esse contexto, essenciais para o entendimento do conceito de usabilidade. Assim, o contexto de uso é composto por usuários, tarefas, equipamentos (hardware, software e materiais), ambiente físico e social em que o produto é usado.

A avaliação de usabilidade em sistemas críticos é extremamente importante, pois a usabilidade de um equipamento ou sistema está diretamente relacionada com a ocorrência de erros e falhas humanas. Mais do que verificar se um equipamento é fácil de usar, é preciso verificar se as oportunidades do usuário cometer enganos são pequenas, e se caso uma falha aconteça, o usuário pode identificá-la rapidamente e reverter a situação, retornando o sistema para um estado seguro. O relatório técnico ISO 16982 trata dos métodos usados para apoiar o projeto centrado no usuário, inclusive os usados para avaliação.

2.1. Usabilidade em equipamentos médicos

Essa relação entre a avaliação de usabilidade e os riscos associados ao uso se encontra também na norma específica de usabilidade de equipamentos eletromédicos, IEC 60601-1-6 (2005). O documento menciona que alguns dos erros associados ao uso são provenientes de uma usabilidade não adequada e, com o objetivo de proporcionar melhores resultados para os equipamentos eletromédicos, traz o processo de avaliação de usabilidade para dentro do processo de controle de risco, uma vez que a usabilidade do equipamento deve ser tal que os riscos resultantes do uso normal e dos erros de uso sejam aceitáveis.

A norma especifica requisitos para o processo de análise, projeto, verificação e validação de usabilidade, bem como a sua relação com a segurança do equipamento, de forma que o equipamento proveja uma usabilidade adequada tal que os riscos resultantes do uso normal e dos erros de uso sejam aceitáveis.

Para o atendimento da norma é preciso criar um conjunto de documentos e um processo voltados para especificar e avaliar a usabilidade do equipamento. O processo de engenharia de usabilidade deve ser conduzido a fim de prover segurança para os pacientes, para o operador e outras pessoas.

O resultado do processo de engenharia de usabilidade deve ser registrado em um Arquivo de engenharia de usabilidade. O processo e os documentos podem variar na forma e na extensão de acordo com a natureza do equipamento, o uso pretendido, e os usuários prováveis, mas, em todos os casos, ao final do processo deve haver um mapeamento do arquivo de engenharia de usabilidade na análise de risco.

A norma contempla a importância de dois documentos principais, a especificação de usabilidade e a verificação de usabilidade. A especificação da usabilidade que é composta pelo menos:

- especificação da aplicação (descrição das operações primárias);
- riscos relacionados ao uso do equipamento;
- erros de uso previstos;
- cenários de uso do equipamento;
- ações do operador em relação às operações primárias;
- requisitos da interface equipamento-operador para as operações primárias;
- requisitos para determinar se as operações primárias são reconhecidas pelo operador.

A verificação de usabilidade deve conter pelo menos:

- o plano da verificação, em que devem constar os métodos empregados, os critérios para a validação de usabilidade e o envolvimento de representantes dos usuários pretendidos;
- o plano da validação, em que devem constar o pior cenário de uso (derivado da especificação da aplicação, dos erros de uso previstos e da análise de risco) e os cenários de uso frequentes.
- e a análise dos resultados em confronto com a especificação de usabilidade.

Na SUE, buscou-se estabelecer uma proposta de avaliação de usabilidade em campo que auxiliasse o cumprimento da norma. Nesse sentido, a etapa de planejamento da SUE incorpora os planos de verificação e validação quando estabelece os métodos usados, os critérios de validação (metas), o envolvimento dos usuários nos testes e os locais de testes.

3. Avaliação Situada de Usabilidade

A SUE consiste na avaliação do comportamento de uma população controlada de usuários, na realização de tarefas pré-definidas, observadas em seu contexto real de uso. Espera-se que a SUE resulte em maior confiança ao se apontarem modificações aos sistemas.

Com base nos métodos de avaliação de usabilidade e análise ergonômica do trabalho, estruturou-se uma técnica de avaliação situada de usabilidade, o **Teste Situado**.

Como ocorre com outros métodos de avaliação de usabilidade, o Teste Situado é feito seguindo-se as etapas de planejamento, aplicação e análise dos dados.

Visando facilitar a compreensão do método, suas etapas são explicadas usando-se o estudo de caso que foi usado para testar o método.

3.1. Planejamento do teste situado

Na etapa de planejamento do teste, é feita a análise das circunstâncias nas quais o teste será realizado. O planejamento pode ser dividido nas seguintes fases: análise da demanda, análise do ambiente, perfil de usuário, análise das tarefas e definição do protocolo.

O equipamento escolhido para estudo já está no mercado há alguns anos e encontra-se em fase de revisão de projeto, logo as respostas que se precisava obter com a avaliação, eram informações para servir de requisitos para uma nova iteração no seu ciclo de vida. Tratava-se, então, de uma demanda provocada e também por isso as intervenções no ambiente de observação deveriam ser mínimas.

O fabricante indica o equipamento para uso em UTIs, centro cirúrgicos, unidades de pronto atendimento e outras unidades de atendimento em hospitais e clínicas médicas. A sua função é monitorar sinais vitais dos pacientes fornecendo informações sobre suas condições aos profissionais da saúde. A esses profissionais cabe a correta configuração, o correto posicionamento dos sensores e a interpretação das informações.

Para a análise do ambiente foram realizadas visitas a UTIs em que o sistema estava instalado. Observou-se que os pacientes e suas doenças influenciam no contexto de uso, pois cada enfermidade e cada tipo de paciente exigem cuidados e tratamentos distintos.

Resultou desta etapa de análise do ambiente o instrumento de observação, que contém um espaço destinado à anotação de informações sobre o ambiente como iluminação medida com luxímetro digital, a altura do equipamento, medida com fita métrica ou trena, a distância do equipamento ao leito, medida com fita métrica e outros equipamentos ao redor do leito.

Nos ambientes hospitalares os métodos de gravação são restritos. Uma alternativa à gravação de dados é o registro por escrito. Apesar de não permitir que a situação seja revista

e analisada por outra pessoa que não esteve presente, é uma forma simples, de baixo custo e que registra os fatos conforme o olhar do observador.

Para coletar essas informações, produziu-se um inventário de material para pesquisa de campo, que incluiu luxímetro digital; fita métrica ou trena; prancheta e caneta.

Para a etapa de levantamento do perfil do usuário, foi elaborado um questionário que visava obter dados sobre idade, experiência, uso de computadores e distribuição entre homens e mulheres. O resultado da aplicação dos questionários apontou um número de mulheres superior ao de homens, 71% contra 29%. A idade média dos usuários é de $33,5 \pm 7,8$ anos com $8,7 \pm 6,7$ anos de experiência. Ou seja, um grupo jovem com experiência na sua área de atuação.

O maior grupo é a equipe de enfermagem, composta de enfermeiros, técnicos de enfermagem e auxiliares de enfermagem, representam cerca de 85% dos funcionários em uma UTI, tem-se ainda 12% de fisioterapeutas e 3% de médicos.

A maioria dos funcionários, cerca de 67%, trabalha em outro hospital e usa computadores com frequência, tanto para o trabalho e afazeres escolares como para o lazer. Apenas 40% dos entrevistados passaram por treinamento do equipamento em estudo.

As tarefas foram escolhidas de acordo com observações do equipamento tanto em laboratório como em campo (UTI e centro cirúrgicos), estudando o manual de operações e através do relato de usuários e de pessoas que estão em contato direto com os usuários e de acordo com os critérios de Rubin (1994). A tarefa freqüente selecionada foi a monitoração dos parâmetros vitais do paciente.

A tarefa de natureza crítica selecionada é a tarefa de configuração da derivação de ECG. Na execução desta tarefa, se for escolhida uma derivação que não seja adequada, o cálculo de frequência cardíaca pode ficar incorreto. Esta é uma tarefa menos freqüente, mas é crítica pois, se não for realizada corretamente, pode induzir o usuário a cometer erros, como a administração incorreta de drogas.

A tarefa de natureza sensível selecionada no caso é a configuração de alarmes. Esta é uma tarefa que exige muito esforço do usuário e muitas vezes não é por ele realizada de forma adequada (alarmes desligados ou com limites inadequados).

Um teste situado, assim como outros testes de usabilidade, precisa ter um objetivo específico, algo que se quer medir com o experimento. Este objetivo se reflete no protocolo de pesquisa e em seus instrumentos, permitindo ao analista, em campo, a coleta dos dados relevantes. Do contrário, a variabilidade do ambiente poderia confundir o avaliador de usabilidade e impedir qualquer conclusão sobre os resultados.

Assim, em termos gerais, as seguintes perguntas foram traduzidas no protocolo de teste:

- As funcionalidades apresentadas pelo equipamento atendem às necessidades do usuário?
- Quando o usuário não usa uma funcionalidade, é porque ela é difícil de usar, ou porque ela é desnecessária?
- A experiência de uso do equipamento é positiva ou negativa?

Para a realização do experimento foi escolhida a UTI adulto do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (USP), com 10 sujeitos no período de quatro semanas, incluindo a coleta e análise de dados. Esta pesquisa teve como tutor dentro do hospital o Dr. Francisco Garcia Soriano. O protocolo do Teste Situado foi submetido ao CEP do hospital e somente após a aprovação, as atividades foram iniciadas [Silva e Filgueiras 2008].

3.1.1. Artefatos do planejamento

Como resultado do planejamento obtêm-se o protocolo de pesquisa e seus instrumentos, tais como questionário sobre perfil do usuário, questionário sobre a satisfação do usuário, um formulário para coleta dos dados sobre o ambiente, um formulário para coleta de dados das tarefas, um formulário para entrevista, *checklist* do material que o pesquisador deve levar para campo, instruções ao pesquisador de campo, contendo regras para acesso e comportamento dentro do ambiente hospitalar, que podem incluir procedimentos de higiene e uso de equipamentos de proteção e a carta de aprovação do comitê de ética.

3.2. Aplicação do protocolo

Conforme a prescrição do teste, cada sessão de teste pode ser dividida em: Preparação; Observação; Aplicação do questionário; Simulação de tarefa; Entrevista e Encerramento.

3.2.1. Preparação

Como a UTI é um ambiente restrito, cada visita precisou ser agendada com a pessoa responsável. Além disso, devido às restrições de espaço, levava-se apenas o material que seria utilizado (lápis, os formulários, relógio, prancheta, fita métrica e o luxímetro).

Após o procedimento de higiene, escolhia-se um equipamento para observação. Era escolhido, preferencialmente, um monitor com paciente recém-chegado, pois a probabilidade de execução das tarefas escolhidas eram maiores. Preferiram-se também monitores que ficassem em locais onde era possível se posicionar para observação sem prejudicar a passagem das pessoas e sem atrapalhar o bom andamento das tarefas dos profissionais de saúde. Com os formulários em mãos iniciava-se o experimento.

3.2.2. Observação

Com o formulário de observação, foram tomadas notas das tarefas dos usuários. Foram anotadas a situação e as funções usadas no equipamento. Não era necessário anotar os procedimentos realizados com o paciente (por exemplo, banhos e curativos). Também não era necessário anotar a administração de dieta ou medicamentos. Esta etapa consumia cerca de uma hora por visita (52 minutos em média), que era o tempo disponível para as observações.

3.2.3. Questionário

Os questionários de aspectos subjetivos foram aplicados aos funcionários que estavam no centro de enfermagem, no período de pausa de suas atividades, durante os horários de visita e próximo ao horário de troca de turno. Eles foram aplicados junto com a entrevista.

3.2.4. Entrevista

Nesta etapa foi conduzida uma entrevista baseada no roteiro. Conforme o caso outras perguntas poderiam ser feitas e, se houvesse necessidade, as perguntas eram explicadas para o entrevistado. O roteiro foi elaborado com perguntas abertas, dessa forma o entrevistado poderia expor suas opiniões sobre o equipamento livremente.

3.2.5. Encerramento

Ao terminar os procedimentos, o responsável pelo local do estudo era comunicado. Novamente os procedimentos de higiene indicados eram realizados.

O período de permanência total na UTI foi na média duas horas e cinquenta e três minutos, tempo suficiente para realizar os procedimentos da pesquisa e também para seguir os procedimentos de higiene e segurança do hospital.

3.3. Resultados

A seguir são apresentados os resultados obtidos no teste situado deste estudo de desenvolvido junto ao Hospital Universitário da USP e cadastrado no SISNEP – Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos – sob o número CAAE-0068.0.198.198-07.

3.3.1. Ambiente

As condições de ambiente em toda a amostra foram semelhantes. O monitor estava sobre um suporte a uma altura de $1,57 \pm 0,03$ metros e o espaço entre o leito e o monitor era de $31,80 \pm 3,77$ centímetros.

A luminosidade estava adequada em 80% dos casos; nos demais a luminosidade estava abaixo dos limites considerados aceitáveis (de 100 a 750 lx) estabelecidos pela norma NBR 5413 [ABNT 1992], mas, esse fato não prejudicava a visibilidade do equipamento. A observação em que a luminosidade encontrada era baixa foi realizada no período noturno, em que uma parte das lâmpadas é apagada.

Em 80% dos casos havia outros equipamentos próximos ao monitor observado como ventiladores e bombas de infusão; 12,5% desses equipamentos estavam desligados.

3.3.2. Resultado das entrevistas

As entrevistas foram realizadas com um grupo representativo dos usuários. Nas 10 entrevistas foram ouvidos um médico residente, dois fisioterapeutas, três enfermeiros e quatro técnicos de enfermagem. Na UTI do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo não trabalham auxiliares de enfermagem.

Com os resultados obtidos nas entrevistas, pode-se concluir que o tempo despendido para realizar uma tarefa com o equipamento e o tempo que se levou para aprender a executar os comandos a fim de realizar a tarefa foi julgado adequado pelos usuários, embora todos os entrevistados tenham citado a falta de treinamento como um fator de prolongamento do tempo de aprendizado.

Com relação a problemas e dificuldades enfrentados com o equipamento, 42% mencionaram problemas com configuração do equipamento como, por exemplo, a configuração de alarme (ajuste dos limites) e configuração da derivação de ECG. A dificuldade de usar os acessórios apareceu em 21% das reclamações; foram consideradas dificuldades a falta de acessórios, a dificuldade de conectá-los ao módulo e o funcionamento diferente do que eles esperavam. Um número igual de reclamações (21%) foi relacionado às funções do equipamento, ou porque não respondem como o esperado ou porque os usuários não sabiam usá-las corretamente.

Sobre as possíveis causas das dificuldades, todos os entrevistados apontaram a falta de treinamento como responsável. Metade dos entrevistados apontou a falta de treinamento como a única responsável. Da outra metade, 40% apontaram também as informações ou falta de informações fornecidas pelo equipamento, como as mensagens de erro e as instruções e 60% mencionaram ainda a falta de experiência como responsáveis pelas dificuldades.

Quando o assunto foi propostas de mudanças, 9% sugeriram novas funcionalidades e 27% acharam mais interessante modificar funcionalidades existentes, como aumentar a

faixa de medida de saturação para medir valores abaixo de 50%, 37% dos entrevistados sugeriram mudanças nos acessórios e outros 27% sentiram a necessidade de alterações específicas na interface, como o aumento do tamanho dos números na tela.

Através desses dados pode-se concluir que ainda existem necessidades dos usuários que não estão cobertas pelas funcionalidades do equipamento.

3.3.3. Resultado das observações

Foram realizadas 10 observações em 10 monitores diferentes, um total de 520 minutos o que resulta em uma média de 52 minutos por observação.

Durante as observações, foi possível averiguar que em média, a cada 70 segundos uma pessoa passa pelo monitor a cada 9,8 minutos uma pessoa passa e olha, e a cada 37 minutos uma pessoa faz anotações no prontuário do paciente. Isso caracteriza o monitor multiparamétrico como de uso bastante ocasional.

Além de monitorar os parâmetros, os usuários executam outras tarefas com o equipamento. No experimento observou-se alguns tipos de tarefas: configuração de alarmes e outras configurações (como a ativação de medidas periódicas de pressão não invasiva), análise mais detalhada do estado do paciente baseada nas informações fornecidas pelo equipamento (curvas, números e gráfico de tendência), prevenção e correção de modos de falha (não efetuar medida, não conectar os módulos corretamente, por exemplo), realização de medidas, conexão de acessórios, outras atividades que poderiam ser realizadas com o monitor e não são (medida de temperatura, por exemplo).

A conexão de acessórios foi a tarefa executada com mais frequência. As dificuldades envolvidas nessa tarefa, estão relacionadas principalmente ao posicionamento do equipamento, tanto no que se refere a altura como no espaço disponível para essa atividade.

4. Considerações sobre os resultados

Após o estudo de caso, foi possível extrair algumas considerações sobre o método e sobre a relação do método com a norma IEC 60601-1-6.

4.1. Considerações sobre o método

Através dos resultados obtidos foi possível notar que existem necessidades dos usuários que não estão cobertas pelas funcionalidades do monitor.

Como tempo é fundamental para os usuários, algumas tarefas poderiam ter seus tempos de execução reduzidos, com teclas de atalho por exemplo. Um exemplo citado de tecla de atalho foi a tecla para acionar a ajuda do equipamento. Em outros casos, as informações mais claras, podem reduzir o tempo que o usuário precisa dedicar ao equipamento para realizar tais tarefas, como um guia para realizar o zeramento do módulo de pressão invasiva.

O posicionamento do equipamento mostrou-se um dificultador da execução das tarefas, o que poderia ser melhorado com o desenvolvimento de suportes mais adequados e recomendações ao cliente do posicionamento e espaço mais adequados.

Com as informações obtidas nas observações e nas entrevistas, podemos concluir que algumas dificuldades encontradas pelos usuários poderiam ser minimizadas com mais treinamento ou treinamentos específicos.

Como estabelecido nos objetivos deste trabalho, foi possível propor uma estratégia para realizar uma avaliação de usabilidade situada em equipamentos médicos.

Considerando a criticidade do ambiente hospitalar, fez-se o estudo de viabilidade das técnicas e chegou-se a um conjunto de técnicas que poderiam ser usadas sem introduzir novos riscos ao ambiente de estudo e que pudessem fornecer as informações desejadas.

Ainda por conta da criticidade do ambiente estabeleceu-se um conjunto de recomendações para o pesquisador, para garantir que as regras de higiene, segurança e ética não sejam violadas.

Foram desenvolvidos artefatos específicos para apoio da execução do Teste Situado e produzidas recomendações de como alterar e manusear estes artefatos.

O método conseguiu obter respostas para as perguntas estabelecidas no início da pesquisa. No início, o que se queria era verificar se as funcionalidades do equipamento atendem as necessidades do usuário, saber o motivo de um usuário não utilizar algumas funcionalidades e verificar se a experiência de uso é positiva ou negativa.

A experiência de uso entre os que participaram da pesquisa tem sido positiva. Muitos fizeram a comparação com outros tipos de equipamentos ou equipamentos similares ressaltando os pontos que lhes parecem favoráveis em relação aos outros, como as cores, por exemplo.

Estes resultados indicam que a SUE tem potencial de trazer benefícios ao projeto dos equipamentos médicos. Com o estudo de caso foi possível identificar vantagens e desvantagens na aplicação da técnica proposta.

Uma das vantagens que se pode observar sobre outras técnicas é a possibilidade de capturar informações que não seriam vistas em laboratório, pois algumas necessidades surgem apenas nas condições reais de uso, como a dificuldade física de alcançar o equipamento, provocada pelo conjunto de outros equipamentos em torno do leito do paciente. Esse fato foi considerado como influência do contexto na execução das tarefas.

No caso estudado, o foco dos trabalhadores era cuidar dos pacientes. O monitor multiparamétrico dentro de uma UTI funciona apenas como uma ferramenta auxiliar. Nas condições reais de uso, é possível vê-lo sendo operado de tal forma, enquanto que em laboratório, a principal tarefa do usuário seria o uso do equipamento, mascarando, assim, as dificuldades e facilidades de uso no contexto.

Com a SUE, além de identificar deficiências de projeto e possibilidades de melhoria, é possível identificar os problemas de outras origens, também de interesse da empresa fabricante, como a falta de treinamento ou treinamento inadequado.

O próprio processo de SUE pode trazer benefícios para o projeto. É uma experiência rica que possibilita conhecer melhor o ambiente real de uso, a rotina dos trabalhadores e as atividades desempenhadas com o equipamento e ao redor dele. Essas informações têm o potencial de tornar o projeto mais adequado ao ambiente e às necessidades dos usuários.

A principal desvantagem observada está relacionada com as observações das tarefas. Como o volume de trabalho em um UTI é sazonal, mas não de periodicidade previsível, algumas experiências de uso não foram observadas. O risco de não observar as tarefas era previsto e por isso foi incluída no protocolo a etapa de simulação da tarefa. Mas, essa etapa não pôde ser realizada por falta de disponibilidade dos participantes. No entanto, esta etapa continua sendo considerada importante e foi mantida na especificação da SUE.

4.2. Considerações sobre a norma

A norma IEC 60601-1-6 sugere a elaboração de um plano de validação de usabilidade (*Usability Validation Plan*) em que devem ser descritos os métodos, as funções a serem

avaliadas e os critérios adotados. Fica aberto o uso de métodos quantitativos ou qualitativos, bem como sua aplicação em laboratório, em ambiente simulado ou em ambiente real de uso.

Nesse sentido a SUE é aderente a norma, pois, durante o planejamento é gerado o protocolo de pesquisa onde estão descritas a metodologia empregada e as tarefas analisadas e também é determinado o local da aplicação (ambiente real de uso).

A norma pede que seja feita uma análise dos resultados em confronto com a especificação de usabilidade e a SUE, em sua etapa de Análise de Dados busca esse confronto. Ainda que não exista uma especificação formal de usabilidade, durante o planejamento são estabelecidas metas de usabilidade, proporcionando um momento e informações para a elaboração do documento de especificação de usabilidade, e como resultado do confronto tem-se as recomendações para o projeto.

Ainda segundo a norma, o contexto de uso tem impacto significativo na usabilidade do equipamento e a SUE vem ao encontro, pois, busca avaliar a usabilidade dentro do contexto real de uso, considerando o contexto físico, social, tecnológico, de higiene, de atividade entre outros fatores.

A IEC 60601-1-6 busca relacionar a usabilidade com a análise de risco do equipamento e SUE está relacionada com a análise de risco em uma via de duas mãos. Durante o planejamento, a análise de risco do equipamento auxilia na determinação das tarefas a serem observadas. Da mesma forma, os resultados obtidos com a aplicação do protocolo e análise dos dados, a análise de risco é revisada, alterando-se o risco associado a uma tarefa, ou considerando riscos que não haviam sido previstos.

Agradecimentos

Nós gostaríamos de agradecer à Dixtal Biomédica pelo apoio a esta pesquisa, provendo equipamentos e conhecimentos e ao Hospital Universitário da USP e a seus funcionários pela colaboração, de forma especial ao Dr. Francisco Garcia Soriano.

Referências

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. (1992) **NBR 5413 Iluminância de interiores**. Rio de Janeiro.
- International Organization for Standardization. (2004) **ISO 9126-4: Software engineering - Product quality - Part 4 : Quality in use metrics**. Genebra.
- International Organization for Standardization. (1998) **ISO 9241-11: ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – guidance on usability**. Genebra.
- International Electrotechnical Commission. (2005) **IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 6: General requirements for basic safety - Usability**. Genebra.
- Kjeldskov, J.; Stage, J. (2004) **New techniques for usability evaluation of mobile systems**. Int. J. Human-Computer Studies 60 599 - 620
- Liu, Y.; Osvaldera, A.-L.; Dahlman, S. (2005) **Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: a case study**. International Journal of Industrial Ergonomics 35 379 - 390.
- Rubin, J. (1994) **Handbook of Usability Testing. How to Plan, Design and Conduct Effective Tests**. Wiley Technical Communication Library.
- Silva, B.D; Filgueiras, L.V.L.; (2008) **Ética no envolvimento de seres humanos em avaliações de usabilidade**. SBQS WOSSES, 2008