



EDITORIAL

## O que as tecnologias em saúde estão fazendo conosco e o que podemos fazer com elas?

Renata Aparecida Ribeiro Custódio<sup>1\*</sup>, Carlos Henrique Pereira Mello<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Instituto de Engenharia de Produção e Gestão, Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos  
Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI), Itajubá, Minas Gerais, Brasil.

A tecnologia aplicada à medicina tem se tornado cada vez mais importante no cuidado com os pacientes. Paralelamente, têm aumentado as possibilidades de diagnóstico, tratamento e melhora da qualidade de vida dos mesmos. Porém, tais avanços podem elevar consideravelmente a complexidade dos sistemas disponíveis<sup>1</sup> e comprometer a segurança. Isso ficou evidente em pesquisas que mostraram que 69 a 82% dos eventos adversos envolvendo equipamentos de anestesia são devido a erro humano<sup>2</sup> e que 60% das mortes e ferimentos graves notificados ao sistema de relatórios de notificação pela *Food and Drug Administration* (FDA) estão relacionados a equipamentos, sendo atribuídos a erro do operador.<sup>3</sup> Em uma cultura em que se busca apenas o culpado, isso pode ser ainda mais perigoso, pois não leva os responsáveis de onde esses erros acontecem a investigarem suas verdadeiras causas. Na realidade, tais acidentes podem ser relacionados a deficiências no *design* de equipamentos médicos<sup>4</sup> e, se assim considerados, podem abrir uma nova via de investigação dos eventos adversos na área da saúde. Porém, qual a abordagem mais adequada dessa questão tão importante e que não deve ser negligenciada?

Uma área que possui um arcabouço teórico que pode estruturar estudos com a finalidade de fazer levantamento de dados, análise e propor caminhos de correção e melhoria para os sistemas associadas à saúde é a Engenharia de Fatores Humanos (EFH). A EFH teve sua origem nas áreas militares e na aviação, durante a II Guerra Mundial, permitindo a aproximação dos conhecimentos de Psicologia, Fisiologia e Engenharia com o objetivo de compreender características e o comportamento humano, a fim de aplicar esses conhecimentos no desenvolvimento de armas e equipamentos. Por décadas, esses saberes ficaram restritos a essas áreas, incluindo em seguida a área nuclear, consideradas sistemas críticos e complexos. Mesmo que a área da saúde seja igualmente complexa,

ainda retém pouca atenção em análises por fatores humanos.<sup>5</sup> No entanto, no Brasil, esta realidade pode estar sendo modificada com a internalização de duas normas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que tratam de usabilidade em equipamentos médicos: a NBR IEC 60601-1-6:2011<sup>6</sup> e NBR IEC 62366:2010.<sup>7</sup> Além dessas normas, deve ser destacada a norma americana ANSI/AAMI HE-75:2009, importante referência na área, que trata de EFH aplicada a projetos de equipamentos médicos. Esta última conceitua a EFH como a aplicação de conhecimentos sobre as capacidades humanas (física, sensorial, emocional e intelectual) e suas limitações para a concepção e desenvolvimento de produtos, dispositivos, sistemas, ambientes e organizações.<sup>8</sup> Já a definição da NBR IEC 62366:2010 direciona a aplicação desses conhecimentos para um objetivo bem específico: atingir usabilidade adequada. Dessa forma, nomeia esta abordagem mais específica como Engenharia de Usabilidade.

Mas o que é usabilidade?

A usabilidade é a característica da interface de usuário, aqui entendida como os meios pelos quais o usuário e o produto para a saúde interagem, que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação ao usuário.<sup>7</sup> A interface na área da saúde é tudo que interage com o profissional da saúde através de seus canais sensoriais: um som de alarme de um ventilador pulmonar, um alarme visual de uma incubadora, a linguagem, tamanho dos números e letras utilizados nos softwares de um prontuário eletrônico, a configuração de uma bomba de infusão, a leitura de um monitor paramétrico são alguns exemplos de interface. E quem é o usuário desta interface? Identificar o usuário e traçar seu perfil constituem o ponto de partida para o projeto de desenvolvimento de produto para a saúde. Por exemplo, na utilização de uma bomba de infusão, os usuários podem ser profissionais da enfermagem, médicos e anestesiologistas. Então, tem-se de levar em conta essa variabilidade de usuários no projeto do equipamento. E quanto ao contexto de uso? Esta bomba pode ser utilizada em uma enfermaria movimentada ou em uma Unidade de Terapia Intensiva silenciosa, por exemplo. Outros aparelhos podem ser usados em um ambiente hospitalar controlado ou na ambulância que presta socorro. Quais são as particularidades de cada ambiente? Quais as tarefas executadas pelo usuário? Quais as outras tecnologias com que ele convive e opera?

\* Correspondência:

Av. BPS, 1303  
Itajubá - MG - CEP: 37500-903  
e-mail: renatacustodio@unifei.edu.br

Portanto, definir e entender os requisitos dos usuários, as tarefas, os contextos de uso permitirão desenvolver interfaces de modo que sejam em primeiro lugar seguras e ofereçam barreiras que impeçam o erro.

Em consonância com esta urgente demanda, em 2013 o Ministério da Saúde fez parceria com o Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI), e financiou parte do projeto do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos (LUFH) para equipamentos médicos, visando estabelecer a área física, a formação de um time de especialistas e construção dos processos internos, protocolos de avaliação e testes que seriam utilizados nos projetos e serviços oferecidos. Ressalta-se, portanto, que o projeto foi financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo Ministério da Saúde.

O LUFH reúne pesquisadores, professores e alunos de diferentes áreas da UNIFEI: Ciência da Computação, Enfermagem, Engenharia da Computação, Engenharia de Controle e Automação, Engenharia de Produção, Engenharia Eletrônica, Fisioterapia, Letras e Psicologia. Atualmente, vem estendendo sua parceria com hospitais-

escola da região e com a Faculdade de Medicina de Itajubá (FMIT), fortalecendo ainda mais sua atuação.

Dentro do escopo de pesquisa, o LUFH espera contribuir com publicações científicas. Dentro do escopo de prestação de serviços, o objetivo é colaborar com a indústria brasileira de equipamentos médicos e com os órgãos reguladores e certificadores, oferecendo trabalhos de avaliação de usabilidade e fatores humanos alinhados às normas nacionais vigentes. Por fim, o maior desejo é cooperar com a melhoria das interfaces de equipamentos médicos e com a segurança de pacientes e usuários.

Nesse sentido, através das normas internalizadas que norteiem os fabricantes no desenvolvimento de interfaces mais seguras, de instituições de pesquisa que investiguem os fenômenos relacionados aos eventos adversos, das instituições de saúde atentas durante o processo de aquisição de equipamentos com interfaces mais seguras e conformes, dos laboratórios de usabilidade que auxiliem no processo de desenvolvimento das interfaces, possa ser formulada uma resposta adequada ao pedido de segurança necessária para um bom funcionamento do nosso sistema de saúde.

## Referências

1. Reason J. Human error: models and management. *Bjm*. 2000;320(7237):768-70.
2. Weinger M. Anesthesia equipment and human error. *J Clin Monit Comput*. 1999;15(5):319-23.
3. Bogner MS. Human error in medicine. Hillsdale, NJ: Erlbaum Associates INC; 1994.
4. Hyman W. Errors in the use of medical equipment. *human error in medicine*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 1994.
5. Lin L, Isla R, Doniz K, Harkness H, Vicente KJ, Doyle DJ. Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. *J Clin.Monit. Comput*. 1998;14(4):253-63.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 60601-1-6: Equipamento eletromédico Parte 1-6: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - norma colateral: usabilidade. Rio de Janeiro: ABNT; 2011.
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR IEC 62366: Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
8. Association for the Advancement of Medical. (ANSI/AAMI HE75:2009) Instrument, Human factors engineering: Design of medical devices. ANSI: Arlington, VA; 2009.