



Fatores Humanos

para a

Segurança da Tecnologia da Saúde:

Avaliando & Melhorando o uso da Tecnologia da Saúde no Mundo Real

Andrea Cassano-Piché, Patricia Trbovich,
Melissa Griffin, Ying Ling Lin e Tony Easty

HumanEra  **UHN**



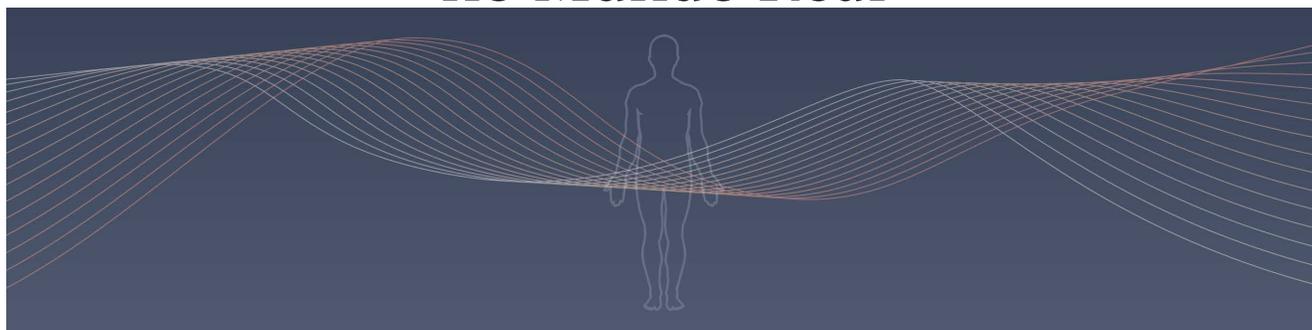
IFMBE
Clinical Engineering Division

Fatores Humanos

para a

Segurança da Tecnologia da Saúde:

Avaliando & Melhorando
o Uso da
Tecnologia da Saúde
no Mundo Real



Andrea Cassano-Piché, Patricia Trbovich, Melissa Griffin,
Ying Ling Lin and Tony Easty

HumanEra  **UHN**

HumanEra @ UHN
Global Centre for eHealth Innovation
University Health Network



IFMBE
Clinical Engineering Division

International Federation of Medical and Biological Engineering
Clinical Engineering Division

Fatores Humanos

para a

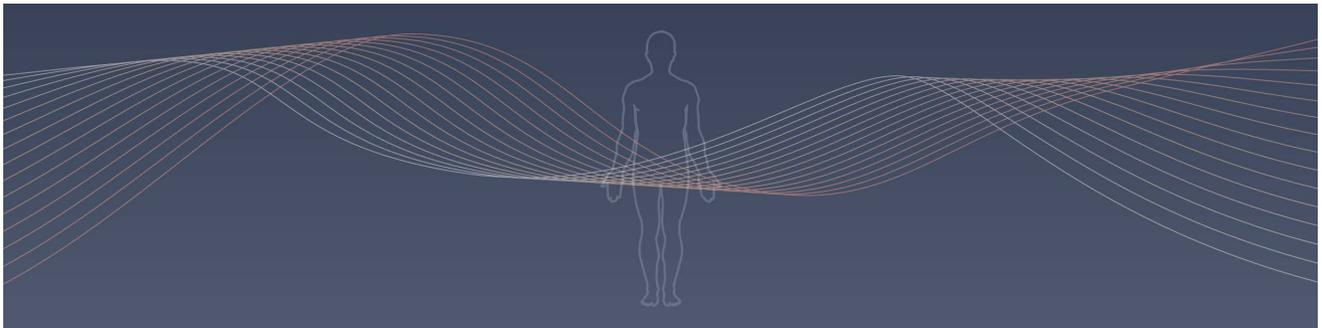
Segurança da Tecnologia da Saúde:

Avaliando & Melhorando

o Uso da

Tecnologia da Saúde

no Mundo Real



Versão em português do Livro “Human Factors for Health Technology Safety: Evaluating & Improving the use of Health Technology in the Real World”

Tradução:

Marcelo Renato Garcia Pezzolla

Renato Garcia Ojeda

IEB-UFSC

Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina - Brasil

Revisão:

Estela Pantarotto Pedro

Rita Miyazawa Martins

Tony Easty

Universidade de Toronto - Canada

Preâmbulo

Uma característica do campo da saúde é o seu desenvolvimento tecnológico constante e extremamente rápido. Enquanto no passado o seu progresso se baseou na experiência que vem principalmente da medicina, hoje ele recebe contribuições de diversas áreas de pesquisa como a eletrônica, química, biologia, física, matemática, engenharia mecânica, engenharia de materiais e informática.

Esse desenvolvimento rápido tem gerado uma imensa variedade de equipamentos e procedimentos médicos para diagnóstico e terapia bastante avançados. No entanto, ele também requer o desenvolvimento, transferência e adaptação de programas de segurança, anteriormente desenvolvidos em outras áreas da indústria, para serem implementados em procedimentos médicos, tanto no funcionamento, desenho e produção do equipamento, quanto na interação hospitalar, registros médicos, armazenamento em nuvem e assim por diante.

Engenheiros clínicos, que lidavam principalmente com técnicas de gestão de equipamentos médicos, encontraram-se sobrecarregados por demandas de segurança associados ao uso destas tecnologias. Pior, poucos acadêmicos em todo o mundo estão familiarizados com programas de segurança aplicados à área de atenção à saúde.

Como um dos participantes na implementação do currículo acadêmico para cursos de formação em engenharia clínica e como coordenador de um destes cursos de formação há mais de 20 anos no Brasil, estou animado com o lançamento deste livro explicando o uso prático de ferramentas de segurança por engenheiros clínicos e técnicos.

Como pesquisador e orientador do programa de pós-graduação em Engenharia Biomédica da Universidade de Campinas por mais de 30 anos, tive várias oportunidades para discutir com os meus alunos e orientandos do curso de Engenharia Clínica, assuntos relativos à gestão de risco para a área de atenção à saúde. Estas discussões foram sobre a necessidade urgente de incluir ferramentas de segurança e programas dedicados a ambientes de saúde dentro do nosso programa acadêmico de Engenharia Clínica. Apesar de nossa crença da urgência deste trabalho, foi extremamente difícil encontrar instrutores familiarizados com o assunto. Os que encontramos, apesar de terem grande conhecimento em eficientes ferramentas de segurança, não tinham ideia de como aplicá-las na prática na área da saúde. É importante mencionar que a minha participação como presidente da Divisão de Engenharia Clínica da Federação Internacional para Engenharia Médica e Biológica - *CED/IFMBE*, mostrou-me que este não é apenas um problema local, mas um déficit global de conhecimento.

Em 2011, eu tive o privilégio de trabalhar com o grupo *HumanEra* da University Health Network em Toronto, Canadá, que é especializado na utilização de ferramentas de fatores humanos para desenvolver suas atividades. Eu testemunhei o importante trabalho que eles estavam realizando para o Ministério da Saúde e Atenção a Longo Prazo de Ontário (*Ontario Ministry of Health and Long-Term Care*), em relação aos estudos de prevenção e investigações sobre eventos adversos dentro da área da saúde. Os resultados e conclusões por eles obtidos geraram recomendações muito confiáveis para reduzir os riscos associados ao uso de tecnologias de saúde.

Eu também tomei conhecimento de que algumas das ferramentas de engenharia de fatores humanos (EFH) que poderiam ser usadas para desenvolver programas de segurança com relativa facilidade. A partir de então, eu persistentemente pedi para *HumanEra*

escrever um livro descrevendo como essas ferramentas podem ser utilizadas na prática por engenheiros clínicos para desenvolver e implementar programas de segurança para o ambiente de saúde.

Felizmente, em 2014, eles encontraram tempo para se dedicar ao desenvolvimento deste livro. Com anos de experiência no uso prático das ferramentas de EFH, a equipe HumanEra sabia exatamente que tipo de conhecimento prévio engenheiros clínicos devem ter antes de aprender sobre o uso de tais ferramentas. Assim, os capítulos iniciais deste livro explicarão o que será necessário aprender antes da apresentação das ferramentas de EFH.

O livro também fornece uma explicação de outras ferramentas, como Análise de Modo de Falha e seus Efeitos (FMEA) e Análise de Causa Raiz (RCA), que também foram adaptadas e usadas no ambiente de saúde. Ele mostra como essas ferramentas podem ser aplicadas em conjunto com outras ferramentas de EFH para identificar problemas correlatos que comprometem a segurança na área da saúde.

Acredito que a melhor característica deste livro é a maneira em que as ferramentas de EFH são apresentadas. Ele explica não só "o que" fazer, mas também "como" desenvolver as atividades necessárias para implementar um programa de segurança no ambiente de atenção de saúde. São dados exemplos detalhados sobre como desenvolver todos os documentos como parte do processo de pesquisa e o que deve ser aprendido pelas pessoas envolvidas, seja em eventos adversos ou simulações. Ele também oferece, em linguagem simples, todas as medidas necessárias para desenvolver a ferramenta de simulação, bem como quando e como conduzir uma análise de tarefas. Juntamente com a análise heurística, estas três ferramentas oferecem amplas possibilidades de não só investigar eventos adversos, mas também diminuí-los.

Em resumo, este livro não só lhe dará uma visão teórica de "O que" fazer ao implementar as ferramentas de EFH, mas também "como" implementá-las através de exemplos detalhados usando estudos de caso. Depois de lê-lo, engenheiros clínicos devem avançar para o desenvolvimento de um programa de segurança na área da saúde em que estão trabalhando.

O conteúdo deste livro também pode ser facilmente utilizado e traduzido para palestras de Engenharia Clínica com a missão de projetar e implementar uma disciplina de segurança de saúde dentro de cursos de formação em Engenharia Clínica.

Finalmente, quanto à implementação de programas de segurança dentro do ambiente de cuidados de saúde, engenheiros clínicos têm agora uma fonte extremamente útil de informação que estará disponível gratuitamente na Web, fornecido pela Equipe HumanEra e patrocinado pela Divisão de Engenharia Clínica da Federação Internacional de Engenharia Medicina e Biológica - CED / IFMBE.

Professor Said Calil, UNICAMP, Campinas Brasil. Maio 2015

Prefácio

Obrigado por dar um passo através da leitura deste livro, em direção a conhecer o importante papel que os fatores humanos podem desempenhar para ajudar a melhorar a segurança das tecnologias da saúde. Em todo o mundo o uso da tecnologia médica está em crescimento, com muitos resultados benéficos para os pacientes. No entanto, as tecnologias da saúde nem sempre se comportam como o esperado, e podem provocar problemas na sua utilização. Diversas vezes isso leva a eventos adversos. A boa notícia é que existem métodos que podem ser aplicados para ajudar a identificar e superar esses problemas, sendo este o objetivo deste livro

Muitas vezes, as pessoas que estão mais adequadas para se envolver nesta abordagem são aquelas que oferecem serviços e suporte as tecnologias na área da saúde. Em alguns cenários, estes serão uma grande equipe de pessoas, incluindo engenheiros e técnicos. Em outros, este pode ser um técnico solitário fazendo o que pode para prestar serviços de apoio tecnológico. Este livro refere-se ao "profissional em tecnologia biomédica". Nós escolhemos este título com cuidado, querendo que ele seja o mais inclusivo possível e relevante para muitos cenários diferentes em ambientes de saúde de alta, média e baixa renda.

Não importa onde você trabalha, os encorajo a ler este livro e começar a aplicar alguns dos métodos descritos aqui. No início, eles podem parecer um pouco difíceis de seguir, mas não há nada mágico, e eles podem levar a resultados surpreendentes. Uma vez que você começar e ver por si mesmo o quão útil estes métodos podem ser, tenho certeza que ficará entusiasmado, assim como eu fiquei quando comecei a usá-los. Estes métodos mudam a maneira com que enxerga a tecnologia e seu papel no nosso mundo, e eles também podem fazer uma grande diferença para a segurança do sistema de saúde em que você trabalha.

Muitos dos exemplos são baseados em nossas experiências no Canadá, até certo ponto eles refletem questões específicas do nosso sistema, assim ao ler este livro, por favor substitua exemplos que você presenciou diretamente no seu próprio ambiente de trabalho. Estou certo de que você vai identificar rapidamente tecnologias que poderiam se beneficiar das abordagens descritas aqui, e eu os encorajo a iniciar a sua aplicação.

Agradeço aos coautores deste livro, que têm trabalhado duro para garantir que os métodos descritos sejam tão acessíveis quanto possível. Gostaria também de agradecer aos revisores, cujos comentários ajudaram de diversas maneiras para melhorar e esclarecer as mensagens que pretendíamos compartilhar. Eventuais erros e omissões são da exclusiva responsabilidade dos autores. Devo um agradecimento especial ao Professor Kim Vicente, da Universidade de Toronto, quem abriu meus olhos para o potencial e a relevância destes métodos e me ajudou a aprender a aplicá-los. Uma verdadeira experiência de mudança de vida! Finalmente, gostaria de agradecer a Divisão de Engenharia Clínica da Federação Internacional de Engenharia Médica e Biológica e seu Presidente, Professor Saide Calil, pela oportunidade oferecida de escrever este livro. Sem este apoio inestimável, não teríamos sido capazes de completar este trabalho.

Tony Easty, Toronto, Canada. Maio 2015.

Agradecimentos

Somos extremamente gratos ao Professor Saide Calil por sua visão e encorajamento. Calil foi o catalisador para este livro e conseguiu garantir o financiamento da Divisão de Engenharia Clínica da Federação Internacional de Engenharia Medica e Biológica, a quem oferecemos os nossos sinceros agradecimentos.

Embora apenas alguns dos membros da HumanEra foram formalmente autores deste texto, este livro é verdadeiramente o trabalho de toda a equipe. Cada membro da equipe, com a sua formação única, experiências e paixão, tem ajudado a desenvolver cada um dos métodos apresentados neste livro. Sob a liderança de Tony Easty e Patricia Trbovich, incluem-se os membros do HumanEra: Andrea Cassano-Piché, Christopher Colvin, Mark Fan, Rachel Gilbert (White), Melissa Griffin, Caterina Masino, e Sonia Pinkney. HumanEra também teve o privilégio de trabalhar com muitos alunos dedicados e talentosos ao longo dos anos, um dos quais foi coautor deste livro (YLL). Obrigado a todos os nossos alunos para suas valiosas contribuições aos nossos projetos.

HumanEra teve o prazer de colaborar com indivíduos e organizações dedicadas ao domínio da segurança na saúde. Muitas dessas pessoas contribuíram generosamente para a revisão de uma ou mais seções deste texto. Essas pessoas são: Sandra Ahedo González-Zabaleta, Fernando Andrade, Guilherme Araujo Wood, Victor Batista Tsukahara, Ann Blandford, Saide Calil, Peter Doyle, Karina Gomide, Julie Greenall, Laura Herrero Urigüen, Sylvia Hyland, Leonardo Novaes Nascimento, Ryan Pinto Ferreira, Kim J. Vicente e Carlos Alessandro Bassi Viviani.

Os autores gostariam de agradecer ao *Canadian Patient Safety Institute*, *The Institute for Safe Medication Practices Canada* e Carmen Olson que deram permissão para a reutilização de seus textos e materiais fotográficos neste livro. Agradecemos também a Brent Billy por sua generosa contribuição do design da capa e Chris Colvin pela concepção e edição de figuras e tabelas no livro texto.

Por fim, agradecemos as nossas famílias pelo apoio incondicional ao nosso trabalho, à nossa equipe e nossa visão para a segurança da saúde global. Obrigado Chris Piché por ser meu campeão e me ajudar a ver as possibilidades e Gus e Gabriella Cassano por ser meu exemplo de fazer o que for preciso para ser a mudança (ACP). Obrigado Gordon Lavergne por sempre injetar "joie de vivre" em nossas vidas e por me apoiar a perseguir minhas paixões (PT). MG agradece a Mike Kozak pelo seu encorajamento e apoio e por me fazer rir. YL agradece Yen Chi Liu, Jiunn Longo Lin e Steven Roy que sempre me apoiaram, sem dúvida, e a equipe HumanEra por oferecer orientação única e excepcional. Muito obrigado a todas as organizações que têm apoiado o nosso trabalho nesta área, e especialmente a Beth Savan pelo seu constante apoio e encorajamento (AE).

Índice

Preâmbulo	1
Prefácio.....	3
Agradecimentos	4
Índice	5
Introdução	8
Como Usar Este Livro.....	12
Parte I: A necessidade de Fatores Humanos na Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar	14
Capítulo 1. A Tradicional Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar.....	16
Capítulo 2. Fatores Humanos: Evoluindo dos Cockpits para salas de cirurgia	18
Seção 2.1. Introdução	18
Seção 2.2. História	18
Seção 2.3. Por que Aplicar Fatores Humanos na Área da Saúde?	19
Seção 2.4. Indícios observáveis de questões associadas a problemas de fatores humanos.	20
Seção 2.5. Como os profissionais de tecnologia biomédica podem ajudar a melhorar a segurança do paciente.....	21
Capítulo 3. Pensamento de Fatores Humanos.....	23
Seção 3.1. A divisão mecanicista-humanista	23
Seção 3.2. A Escada Humano-Tecnologia	23
Seção 3.3. Introdução à Engenharia Cognitiva	25
Seção 3.4. Modelo do Queijo Suíço de Causa de Acidentes proposto por Reason	27
Seção 3.5. Hierarquia da Eficácia.....	29
Parte II. Manual de Métodos de Fatores Humanos	33
Coleta de dados para entender os usuários e o ambiente de uso.....	34
Capítulo 4. Observações	35
Seção 4.1. Definindo o Cenário.....	35
Seção 4.2. O que são Observações	35
Seção 4.3. Por que usar Observações.....	35
Seção 4.4. Quando usar Observações	36
Seção 4.5. Preparação para a coleta de dados observacionais	36
Seção 4.6. Coleta de dados observacionais	40
Seção 4.7. O que fazer com os dados observacionais	44
Seção 4.8. Limitações das Observações.....	46
Seção 4.9. Recursos adicionais para Observações.....	47
Capítulo 5. Entrevistas, Grupos Focais e Pesquisas	48
Seção 5.1. Definindo o Cenário.....	48
Seção 5.2. Entrevistas.....	49
Seção 5.3. Grupos Focais	51
Seção 5.4. Pesquisas	53
Seção 5.5. O que fazer com os dados da entrevista, dos grupo focais e das pesquisas	57
Seção 5.6. Recursos adicionais de entrevistas e grupos focais.....	57
Capítulo 6. Análise de Tarefas	58

Seção 6.1. Definindo o Cenário.....	58
Seção 6.2. O que é Análise de Tarefas	58
Seção 6.3. Por que usar a Análise de Tarefas	58
Seção 6.4. Quando usar a Análise de Tarefas	59
Seção 6.5. Em preparação para uma Análise de Tarefas	59
Seção 6.6. Concluindo uma Análise de Tarefas	61
Seção 6.7. O que fazer com uma Análise de Tarefas concluída.....	63
Seção 6.8. Limitações da Análise de Tarefas	64
Seção 6.9. Recursos adicionais de Análise de Tarefas	66
Métodos de Avaliação de Fatores Humanos	67
Capítulo 7. Análise Heurística	68
Seção 7.1. Definindo o Cenário.....	68
Seção 7.2. O que é Análise Heurística.....	68
Seção 7.3. Por que usar Análise Heurística.....	70
Seção 7.4. Quando usar a Análise Heurística.....	70
Seção 7.5. Em Preparação para Análise Heurística.....	71
Seção 7.6. Concluindo uma Análise Heurística	75
Seção 7.7. O que fazer com uma Análise Heurística concluída	75
Seção 7.8. Limitações da Análise Heurística	77
Seção 7.9. Recursos adicionais	78
Capítulo 8. Testes de Usabilidade	79
Seção 8.1. Definindo o Cenário.....	79
Seção 8.2. O que é Teste de Usabilidade	79
Seção 8.3. Por que usar Testes de Usabilidade	79
Seção 8.4. Quando usar Testes de Usabilidade	80
Seção 8.5. Preparação para um Teste de Usabilidade.....	80
Seção 8.6. Concluindo um Teste de Usabilidade	100
Seção 8.7. O que fazer com os resultados do Teste de Usabilidade.....	103
Seção 8.8. Teste de Usabilidade Comparativo.....	106
Métodos de Análise Riscos e de Incidentes Instruídos por Fatores Humanos	108
Capítulo 9. Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos de Fatores Humanos	109
Seção 9.1. Definindo o Cenário.....	109
Seção 9.2. O que é ^{HF} FMEA?	109
Seção 9.3. Por que usar ^{HF} FMEA?	110
Seção 9.4. Quando usar ^{HF} FMEA?	110
Seção 9.5. Concluindo uma ^{HF} FMEA	111
Seção 9.6. O que fazer com uma ^{HF} FMEA concluída.....	134
Seção 9.7. Limitações da ^{HF} FMEA.....	135
Seção 9.8. Recursos adicionais	137
Capítulo 10. Análise de Causa Raiz Instruída por Fatores Humanos.....	138
Seção 10.1. Definindo o Cenário.....	138
Seção 10.2. O que é ^{HF} RCA	139
Seção 10.3. Por que usar a ^{HF} RCA.....	139
Seção 10.4. Quando usar uma ^{HF} RCA	140
Seção 10.5. Em Preparação para uma ^{HF} RCA	140
Seção 10.6. Fazendo uma ^{HF} RCA	141
Seção 10.7. O que fazer com uma ^{HF} RCA concluída	165
Seção 10.8. Limitações da ^{HF} RCA.....	165
Seção 10.9. Recursos adicionais	166
Processo de Aquisição Instruído por Fatores Humanos	168

Capítulo 11. Processo de Aquisição e Implementação instruídos por Fatores Humanos	169
Seção 11.1. Definindo o Cenário.....	169
Seção 11.2. O que é ^{HF} PIP.....	170
Seção 11.3. Por que usar o ^{HF} PIP.....	170
Seção 11.4. Quando usar o ^{HF} PIP.....	171
Seção 11.5. Em Preparação para ^{HF} PIP.....	171
Seção 11.6. Concluindo um ^{HF} PIP.....	171
Seção 11.7. O que fazer com os resultados do ^{HF} PIP.....	182
Seção 11.8. Limitações do ^{HF} PIP.....	182
Seção 11.9. Recursos Adicionais.....	183
Parte III. Estudos de Caso: Aplicando Fatores Humanos à Gestão de Tecnologia da Saúde	184
Capítulo 12. Estudo de Caso de Apoio à Aquisição	185
Seção 12.1. Criar uma Equipe	186
Seção 12.2. Estabelecer Necessidades e Desejos	187
Seção 12.3. Escrever e Distribuir SDP	188
Seção 12.4. Avaliação	189
Seção 12.5. Decidir qual(is) produto(s).....	203
Seção 12.6. Configurar o(s) Produto(s) e o Ambiente	204
Seção 12.7. Planejar e implementar o (s) produto (s)	204
Capítulo 13. Estudo de Caso: Identificando Problemas e Investigando Incidentes	206
Seção 13.1. Investigações de Incidentes Retrospectivos: ^{HF} RCA.....	206
Seção 13.2. Melhoria proativa de sistemas após um incidente (^{HF} FMEA)	217
Instituições e Fontes de Referências	235
na Área de Fatores Humanos.....	235
Referências	237
Apêndice A: Confidencialidade e anonimato	245
Sobre os Autores	249

Introdução

Quando a tecnologia funciona... Mas o sistema falha

Eventos adversos podem acontecer e acontecem em todas as organizações de saúde, porque os trabalhadores são obrigados a solucionar as lacunas de segurança enquanto trabalham sob pressões extremas em sistemas complexos. Isto é especialmente perceptível quando se trata do uso de tecnologias de saúde. A tecnologia médica tornou-se inerentemente complexa, e a integração da tecnologia da saúde em sistemas de informação mais amplos muitas vezes deixa lacunas de segurança que são preenchidas pelo esforço dos trabalhadores de saúde. Apesar dos esforços heroicos dos prestadores de serviço de saúde, é inevitável que, como seres humanos, eles cometam erros. Consciência e concentração constantes não são humanamente possíveis. Nestes momentos, se os erros se traduzem ou não em dano ao paciente depende da estrutura do sistema e da sua capacidade de detectar e reduzir os riscos à medida que surgem. Isso requer uma compreensão da ciência dos fatores humanos. A seguinte história, baseada em eventos verdadeiros, ilustra como os fatores humanos desempenharam um papel central na segurança da tecnologia de saúde:

Uma enfermeira muito experiente estava trabalhando na enfermaria geral de um hospital urbano que recentemente havia comprado e disponibilizado novas bombas de infusão intravenosa (IV). A enfermeira estava cuidando de um paciente idoso que estava recebendo fluidos IV através da nova bomba de infusão a uma taxa de 40 ml/h. Para o conforto do paciente, o médico havia prescrito a administração de morfina (1mg/ml) por via intravenosa a uma taxa de 2 ml/h. A enfermeira preparou a medicação do paciente e pendurou o saco de 100 ml de morfina como infusão secundária¹ (Figura 1). Ela programou a bomba para administrar a infusão a 2 ml/h, e embora o volume do saco fosse de 100 ml, ela intencionalmente colocou o volume total a ser infundido (VTSI) apenas 10 ml, porque ela queria que a bomba parasse e tocasse o alarme cinco horas mais tarde para lembrá-la de verificar o paciente antes do final de seu turno. A enfermeira continuou cuidando desse paciente junto com outros cinco, e quando seu turno terminou cerca de cinco horas e meia depois, ela foi para casa sem se lembrar de verificar a infusão de morfina do paciente.¹

¹ Infusões secundárias são um modo comum para administrar doses intermitentes de medicação na América do Norte, onde as bombas de infusão volumétrica são muito mais prevalentes do que as bombas de seringa.

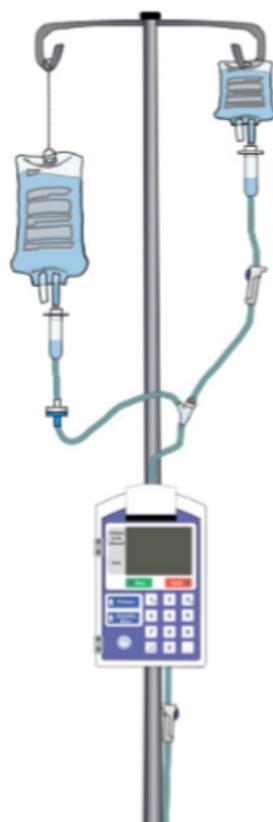


Figura 1. Configuração de infusão secundária para administrar morfina ao paciente

Poucas horas após a mudança de turno, a enfermeira do período noturno descobriu que o paciente havia morrido. O tempo exato da morte era desconhecido e a família do paciente não estivera presente, como foi solicitado durante o planejamento prévio dos cuidados. Uma investigação posterior descobriu que o paciente tinha recebido uma overdose de morfina. A enfermeira que programou a infusão ficou devastada pelo incidente.

O que deu errado neste caso? Um olhar mais atento revela que a enfermeira que programou a infusão para que pudesse monitorar com segurança a resposta do paciente à morfina, não entendeu como funcionava o modo de infusão secundária na bomba.

Embora a enfermeira tenha recebido o treinamento da nova bomba de infusão, foi apenas uma curta sessão de treinamento, e ela não teve a chance de praticar o uso do modo de infusão secundária. Ainda mais, antes da implementação destas bombas, as infusões secundárias eram administradas utilizando um tipo de dispositivo de infusão totalmente diferente, então o processo de implementação e programação de uma infusão secundária neste tipo de bomba não era familiar a enfermeira. Uma infusão secundária, ou intercalada (“piggyback”), é uma configuração de infusão onde duas infusões são executadas através de uma única bomba, conectando a tubulação da infusão secundária no conjunto de tubulação primária acima da bomba (ver Figura 1). Devido à pressão hidrostática, a bomba liberará o fluido que for mais alto na configuração de infusão.

Conseqüentemente, a maioria das bombas de infusão não têm a capacidade de identificar se o fluido está sendo retirado do saco primário ou secundário, elas simplesmente puxam fluido de cima, e com base na mecânica dos fluidos da instalação, o fluido irá fluir de qualquer saco que tenha a maior pressão hidrostática.

Neste caso, a enfermeira esperava que uma vez que o volume de 10 ml de morfina tivesse sido entregue ao paciente, a bomba parasse de funcionar e, em seguida, tocasse o alarme, para alertar a enfermeira para retornar ao leito antes de retomar a taxa de infusão primária. No entanto, o modo de infusão secundária nesta bomba (e muitas outras bombas de infusão) é projetado para soar um alerta e automaticamente voltar para a taxa primária uma vez que o VTSI secundário foi infundido. Conseqüentemente, quando a bomba mudou da taxa secundária de 2 ml/h para a taxa primária de 40 ml/h, ainda havia 90 ml de morfina na bolsa, e uma vez que a morfina estava pendurada mais alta do que a outra infusão, e tinham uma maior pressão hidrostática, os 90 ml restantes de morfina foram administrados a uma taxa de 40 ml/h, causando a overdose.

Muitas vezes no sistema de saúde atual, a enfermeira seria acusada de programação incorreta da infusão secundária. Após um incidente como este, o departamento de tecnologia biomédica seria levado para determinar se a bomba não funcionou devidamente. Se nenhuma falha técnica foi encontrada na bomba, qualquer seguimento adicional seria deixado para o gerente clínico. O gerente clínico provavelmente determinaria a causa do incidente como sendo erro humano, repreenderia a enfermeira e então exigiria que a enfermeira passasse por treinamento adicional na bomba. Em alguns casos, os enfermeiros têm sido punidos e sendo demitidos do seu emprego ou pior, tendo sua licença profissional suspensa.

Embora esta abordagem de gerenciar incidentes seja bem-intencionada, é improvável que evite incidentes similares no futuro. Fazer com que a enfermeira que esteve envolvida no incidente passe por treinamento adicional é uma solução focada na pessoa, e não aborda nenhum dos fatores de nível mais gerais do sistema que contribuíram para o incidente. Por exemplo, neste caso a organização recentemente adquiriu novas bombas de infusão para substituir suas bombas originais, que não tinham um modo de infusão secundário. Como os funcionários já estavam familiarizados com o uso de bombas de infusão para infusões simples e haviam poucos recursos de treinamento disponíveis, os funcionários receberam pouco treinamento prático. Outro fator em nível de sistema que contribuiu neste caso foi a maneira inconsistente pelo qual a informação do VTSI foi tratada pela bomba. Ao executar uma única infusão primária, a bomba pararia de funcionar e tocaria o alarme uma vez que a bomba tivesse entregue o VTSI programado, mas em contraste, ao executar uma infusão secundária, a bomba emitiria um alerta e então automaticamente passaria para a taxa primária e continuaria a bombear qualquer fluido que tivesse maior pressão hidrostática.

Como a enfermeira tinha que administrar uma infusão secundária usando a nova bomba, mas não tinha muita experiência ou treinamento, ela formou um entendimento de como a bomba iria lidar com informações do VTSI inseridas para uma infusão secundária com base em sua experiência com a bomba anterior, e com o modo de infusão primário. Infelizmente, neste caso, suas suposições estavam incorretas.

Para melhorar a segurança, uma abordagem de *fatores humanos* para a gestão de tecnologias da saúde é mais impactante. Fatores humanos é a ciência dedicada à concepção de sistemas que apoiam o trabalho seguro e eficaz com base na compreensão das forças, limitações, viés e comportamentos humanos. A concepção de sistemas de saúde que

apoiem os profissionais de saúde no cuidado seguro e eficaz dos pacientes, é um meio pelo qual a segurança dos pacientes e dos funcionários pode ser melhorada. Aplicar uma abordagem de fatores humanos significa garantir que as tecnologias de saúde atendam às necessidades dos usuários, se ajustem ao ambiente de uso, minimizem a oportunidade de erro e promovam realimentação para permitir melhorias contínuas de qualidade e segurança.

Como Usar Este Livro

HumanEra foi comissionada para escrever este livro pela Divisão de Engenharia Clínica (CED) da Federação Internacional Engenharia Médica e Biológica (IFMBE) para apoiar os profissionais de tecnologia biomédica no uso de métodos de fatores humanos para melhorar a segurança da tecnologia de saúde dentro de uma gama de organizações. Para fins deste livro, um *profissional de tecnologia biomédica* refere-se a qualquer pessoa, independentemente do seu título (por exemplo, engenheiro clínico, engenheiro biomédico, técnico de equipamentos biomédicos, gerente de tecnologia médica, gerente de materiais, gerente de tecnologia de saúde, administrador, médico) responsável por gerenciar tecnologia em um ambiente de saúde. Enquanto eles não são explicitamente referenciados no livro, a intenção é apoiar os líderes de segurança do paciente de todos os papéis e títulos em seus esforços para melhorar a segurança da tecnologia de saúde, bem como alunos aprendendo a dominar métodos de fatores humanos para aplicações em saúde.

Idealmente, profissionais de fatores humanos deveriam trabalhar ao lado de profissionais de tecnologia biomédica em todas as organizações de saúde, mas a realidade é que os profissionais de fatores humanos não são um recurso encontrado na maioria dos hospitais. Como resultado, os profissionais de tecnologia biomédica têm a oportunidade de desempenhar um papel importante liderando a integração de abordagens de fatores humanos na gestão de tecnologia da saúde para melhorar o uso seguro e eficaz da tecnologia da saúde.

Este livro irá fornecer orientação prática para a incorporação de métodos de fatores humanos nas atividades e responsabilidades diárias de profissionais de tecnologia biomédica. Este livro também irá fornecer orientações para aqueles que procuram contratar um profissional de fatores humanos em termos de quais serviços solicitar e resultados esperados e rendimento de várias análises de fatores humanos. É importante notar que este livro não pretende ser uma revisão abrangente da literatura, tampouco uma discussão acadêmica de fatores humanos em cuidados de saúde.

No entanto, juntamente com os recursos adicionais listados em cada seção de *Recursos*, pretende cobrir as informações necessárias para começar a usar métodos de fatores humanos em sua organização. Quando os métodos de fatores humanos são usados corretamente, a segurança de pacientes e funcionários relacionada ao uso de tecnologias de saúde pode ser melhorada.

Este livro está separado em três partes principais:

Parte I: A necessidade de fatores humanos na Gestão de tecnologia Médico-Hospitalar fornece alguns antecedentes sobre as disciplinas de gestão de tecnologia biomédica e fatores humanos e discute a necessidade destas disciplinas se unirem para melhorar a segurança da tecnologia da saúde.

Parte II: Manual de Métodos de Fatores Humanos fornece uma descrição detalhada de como conduzir métodos selecionados de fatores humanos úteis para identificar e mitigar questões de segurança de tecnologia da saúde. Essas descrições passo a passo são baseadas nas melhores práticas atuais, mas se sua organização não tem os recursos necessários para executar os métodos exatamente como descrito, recomenda-se que o método seja adaptado para atender aos recursos disponíveis, ao invés de não aplicar o método.

Parte III: Aplicando Fatores Humanos à Gestão de Tecnologia Médico-hospitalar usa estudos de caso para ilustrar como os métodos de fatores humanos podem ser incorporados nas responsabilidades típicas de profissionais de tecnologia biomédica.

Em um esforço para tornar os métodos de fatores humanos mais acessíveis e realistas para a comunidade global, os requisitos para equipamentos especializados ou caros foram reduzidos, e abordagens abreviadas dos métodos foram fornecidas sempre que possível.

Parte I: A necessidade de Fatores Humanos na Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar

“A falibilidade é parte da condição humana. Embora não possamos mudar a condição humana, podemos mudar as condições sob as quais os seres humanos trabalham.”

-James Reason, PhD

Todas as pessoas, por mais cuidadosas que sejam, têm o potencial de cometer erros. Profissionais da saúde entram no campo com o desejo de ajudar os outros, mas porque todos os seres humanos têm certas forças e limitações conhecidas, as pessoas podem muitas vezes encontrar-se em situações onde os sistemas em que trabalham os leva a cometer erros.

Em 1999, a publicação do Institute of Medicine's *“To Err is Human”* [1] revelou que aproximadamente 44.000 a 98.000 mortes evitáveis ocorrem todos os anos nos Estados Unidos, tornando-se a 8ª principal causa de morte. Um estudo similar no Canadá mostrou resultados ainda piores, per capita, com entre 9.000 e 24.000 mortes evitáveis ocorrendo a cada ano [2]. Outros estudos no Reino Unido [3], Nova Zelândia [4] e Austrália [5] verificaram que 8,7%, 12,9% e 16,6% das internações hospitalares, respectivamente, estavam associadas a um evento adverso. Em 2013, catorze anos após *“To Err is Human”* ser publicada, uma revisão atualizada da literatura forneceu estimativas ainda maiores, com entre 210.000 e 400.000 eventos adversos evitáveis ocorrendo anualmente nos Estados Unidos [6]. Erros que levam a eventos adversos e mortes de pacientes evitáveis continuam sendo um sério problema global.

Um *evento adverso* pode ser definido como uma ocorrência que resulta em dano não intencional a um paciente, quer pelo ato de cometer ou omitir em vez de pela doença ou condição subjacente do paciente [1]. Eventos adversos, ou incidentes, ocorrem por toda a continuidade dos cuidados de saúde, incluindo na sala cirúrgica, departamento de emergência, unidade de terapia intensiva, enfermaria médica geral, laboratório, farmácia, clínica comunitária e ambiente de cuidados domiciliários.

Muitos eventos adversos em organizações de saúde envolvem tecnologias. Quando uma tecnologia não funciona de acordo com suas especificações técnicas (por exemplo, há uma falha elétrica, mecânica ou de software), isso pode levar a um evento adverso. Além disso, quando uma tecnologia não está bem integrada com seu ambiente de uso, isso pode levar a um evento adverso. Por exemplo, a função de alarme de uma tecnologia pode funcionar de acordo com as especificações, mas quando essa tecnologia é colocada em uma unidade, esse alarme pode deixar de ser audível com o ruído de fundo normal do local. Esses tipos de eventos adversos também são conhecidos como *erros de uso*. Tradicionalmente, eventos adversos envolvendo falhas técnicas do dispositivo têm sido a principal preocupação dos profissionais de tecnologia biomédica, enquanto os incidentes envolvendo o contexto de uso tendem a não ser tão focados com a maioria das organizações assistenciais de saúde identificando esses incidentes como "problemas do usuário" e deixando então a tarefa de identificar soluções para gerentes clínicos.

Em resposta ao número de eventos adversos atribuídos ao erro de uso e evidências que apoiam a eficácia da aplicação dos princípios de fatores humanos para a concepção de tecnologias médicas, a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) desenvolveu uma orientação preliminar [7] para a incorporar avaliações de fatores humanos nas avaliações de tecnologia realizadas como parte do processo de aprovação de pré-mercado 510(k) da FDA. Embora esses documentos de orientação se concentrem em estimativas de fatores humanos como parte do projeto de tecnologias da saúde nos EUA, existem muitas maneiras que profissionais de tecnologia biomédica em todo o mundo possam aplicar métodos e princípios de fatores humanos às tecnologias mesmo depois de elas terem sido incorporadas na organização de saúde. Ao aumentar a importância de ter profissionais de tecnologia biomédica que identifiquem erros de uso, e considerando a relação entre usuários, tecnologias e o ambiente de uso, mortes evitáveis podem ser prevenidas, garantindo um melhor ajuste entre os componentes do sistema.

Os capítulos 1 e 2 descreverão os limites tradicionais dos profissionais de tecnologia biomédica, introduzirão fatores humanos, tanto de uma perspectiva geral quanto da saúde, e descreverão como os fatores humanos podem ser aplicados a gestão de tecnologia médico-hospitalar para reduzir erros de uso e aumentar a segurança do paciente. O Capítulo 3 fornecerá uma visão geral de alguns dos princípios gerais associados à ciência dos fatores humanos.

Capítulo 1. A Tradicional Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar

Uma gama de profissionais de tecnologia biomédica assume a Gestão da Tecnologia Médico-hospitalar. Esses profissionais podem incluir engenheiros clínicos, engenheiros biomédicos, técnicos de equipamentos biomédicos, especialistas em equipamentos clínicos, especialistas em equipamentos biomédicos, técnicos de laboratório e técnicos de imagem. A equipe nestas funções gerencia tecnologias em uma variedade de ambientes de cuidados de saúde e frequentemente são responsáveis por planejar, selecionar, instalar, calibrar, testar, manter e reparar esses dispositivos. Os profissionais que gerenciam tecnologias de saúde também desempenham outro papel importante como interface entre equipe clínica, administrativa e técnica dentro de uma organização de saúde, muitas vezes fornecendo treinamento e assistência técnica em tempo real, conforme necessário.

Tarefas típicas de um profissional de tecnologia biomédica incluem:

- Participar do processo de planejamento e avaliação de novas tecnologias de saúde.
- Assegurar a conformidade regulamentar das tecnologias médico-hospitalares através da manutenção preventiva e corretiva.
- Investigar eventos adversos envolvendo o uso de tecnologias médico-hospitalares.
- Participar ativamente no treinamento e educação da equipe técnica e médica.
- Criar sistemas para gerenciar o inventário de tecnologias médico-hospitalares.

A necessidade de profissionais de tecnologia biomédica surgiu em resposta a uma exigência de melhor coordenação entre a medicina moderna e engenharia moderna. À medida que as tecnologias médico-hospitalares continuam a se tornar mais complexas, as organizações de saúde precisam ter acesso a profissionais capazes de aconselhar e apoiar médicos e administradores sobre questões relacionadas à avaliação, implementação, manutenção, suporte e gerenciamento dessas tecnologias.

Geralmente, profissionais de tecnologia biomédica, que podem vir de uma variedade de formações, são treinados para avaliar, gerenciar e resolver problemas relacionados aos sistemas de tecnologia médico-hospitalar usando conhecimentos baseados em engenharia mecânica, elétrica e de software, bem como medicina e administração [8]. Embora alguns dos mais formais programas de treinamento de engenharia e técnicos possam fornecer uma introdução de alto nível aos fatores humanos, há pouca informação disponível relacionada à integração de métodos de fatores humanos em tarefas tradicionais de gestão de tecnologia médico-hospitalar.

Dado o incomparável papel que os profissionais de tecnologia biomédica já desempenham em muitas organizações de saúde, e o valor agregado demonstrado pela aplicação de fatores humanos aos sistemas de saúde, há uma oportunidade para que os profissionais de tecnologia biomédica assumam um papel adicional. Esses profissionais já ajudam a preencher a lacuna entre tecnologias e usuários e promovem o uso seguro e eficaz da tecnologia, ambos complementares à filosofia dos fatores humanos.

Isso não quer dizer que as organizações de saúde não devem empregar profissionais de fatores humanos, mas que na ausência desses especialistas, um profissional de

tecnologia biomédica tem muitas oportunidades para aplicar métodos de fatores humanos para melhorar a segurança e a eficácia das tecnologias médico-hospitalares.

Capítulo 2. Fatores Humanos: Evoluindo dos Cockpits para Salas de Cirurgia

Seção 2.1. Introdução

Fatores humanos é uma disciplina dedicada a aplicar o que sabemos sobre as capacidades e limitações das pessoas com as tecnologias, processos e ambientes em que vivemos e trabalhamos para tentar torná-los mais seguros, mais intuitivos e robustos. Dentro da ciência de fatores humanos, muitos especialistas se concentram em projetar tecnologias adequadas aos atributos cognitivos e físicos das pessoas, de modo que, ao invés de exigir que as pessoas se adaptem ao design da tecnologia, a tecnologia é adaptada para suportar as capacidades das pessoas[9]. Ao implementar os mecanismos de segurança no local para capturar e corrigir erros inevitáveis antes que eles resultem em danos, as pessoas podem ser apoiadas no cumprimento de suas tarefas com segurança e sucesso.

Isto pode soar como o senso comum, mas surpreendentemente, não é como nós tendemos a abordar o projeto da tecnologia nos ambientes de saúde, ou em nossas vidas diárias [10]. Todos nós cometemos erros, nós puxamos a maçaneta da porta que precisa ser empurrada, esquecemos uma senha para uma conta importante, ou telefonamos para um membro da família quando pretendemos telefonar para outro. Quando cometemos erros a nossa resposta é, geralmente, ignorar o erro, atribuindo-o a não dar atenção suficiente, ou a não ser suficientemente cuidadoso. No entanto, considere por um momento os aspectos do design do dispositivo que influenciaram seu comportamento. A maçaneta da porta parecia que deveria ser puxada, o número de senhas que temos torna difícil lembrar todas elas, e os nomes de seus familiares estavam bem ao lado do outro no “touchscreen” de seu telefone.

Quando começamos a olhar para o mundo com a lente de fatores humanos, podemos ir além da reação típica de nos culpar por não ter cuidado, ou por não prestar a atenção necessária, e em vez disso, começar a reconhecer oportunidades onde as melhorias no design podem diminuir os erros. Por exemplo, quando podemos mudar o design da maçaneta da porta de modo que intuitivamente sabemos que precisa ser empurrada, não temos que nos preocupar se estamos prestando atenção ou sendo cuidadosos naquele dia, porque o design da maçaneta de porta naturalmente nos incentiva a interagir com ela corretamente.

Seção 2.2. História

A disciplina de fatores humanos surgiu por volta da Segunda Guerra Mundial. Na época, a tecnologia aeronáutica tinha avançado significativamente, resultando em sistemas de controle de voo mais complexos. Embora os pilotos fossem altamente treinados, eles não se adaptaram facilmente a esses novos sistemas de controle, resultando em acidentes e na perda de muitos pilotos experientes. [11] Psicólogos na época perceberam que o design dos sistemas de controle de cabine era confuso até mesmo para os pilotos mais experientes, e assim quando os controles de cabine foram redesenhados na tentativa de evitar essa confusão, como resultado quase todos os acidentes foram eliminados.

Desde então, a ciência de fatores humanos tem sido aplicada a muitas outras indústrias críticas de segurança, como a aeroespacial, [12] e a energia nuclear, [13, 14] onde falhas operacionais podem resultar em mortes. A área da saúde, que também é considerada uma indústria de segurança crítica, tem sido comparativamente mais lenta para adotar a ciência de fatores humanos [15]. No entanto, um avanço constante tem sido feito desde

1978, quando os primeiros praticantes a aplicaram para gerir questões de segurança na anestesia [16].

Seção 2.3. Porque Aplicar Fatores Humanos na Área da Saúde?

A importância da aplicação de fatores humanos para melhorar o sistema de segurança na área da saúde atingiu um ponto de inflexão. Há uma série de razões para isso, incluindo várias publicações fundamentais [1, 17, 18] que destacam o grau em que a área da saúde fica aquém de um sistema seguro. Do ponto de vista da tecnologia médico-hospitalar, alguns dos fatores que contribuem para esse déficit incluem um aumento de: (1) o número de tecnologias médico-hospitalares presentes nas áreas de atendimento, (2) a complexidade das tecnologias médico-hospitalares e (3) o ritmo da mudança tecnológica.

(1) O número de tecnologias médico-hospitalares presentes nas áreas de atendimento

Um aumento no número de tecnologias médico-hospitalares presentes em áreas de atendimento aos pacientes aumenta a carga mental sobre os prestadores de serviços de saúde, que são responsáveis por operar e monitorar esses dispositivos. O impacto desse aumento da carga de trabalho mental, ou carga cognitiva, sobre o desempenho humano tem sido amplamente estudado, e as pesquisas indicam que quando a carga de trabalho mental é alta, erros humanos são mais propensos a ocorrer.[19] Nos serviços de saúde, quando a carga de trabalho mental excede a capacidade das pessoas, os dispositivos podem ser configurados incorretamente, usados inadequadamente ou indicadores de problemas podem ser ignorados e estudos têm confirmado que isso tem um impacto negativo na segurança do paciente. [20], [21]

(2) Complexidade das tecnologias médico-hospitalares

Com o aumento de complexidade da tecnologias médico-hospitalares, a forma como os seres humanos interagem com dispositivos está mudando. No passado, a tecnologia era projetada para que as funções técnicas do dispositivo fossem controladas pelo usuário, mas agora com mais frequência, as interfaces de usuário são projetadas para exibir apenas as configurações e valores que devem ser controlados ou observados pelo usuário. Como resultado, o treinamento de usuários esta focado sobre como controlar as configurações e os valores em vez de compreender os princípios técnicos que regem o funcionamento do dispositivo.

Com o tempo, isso terá o efeito de impedir que os usuários desenvolvam um modelo mental de como um dispositivo está funcionando. Isso é motivo de preocupação, porque quando surge uma situação de crise não prevista, os usuários são incapazes de adaptar sua interação com a tecnologia para lidar com situações complicadas adequadamente. Na verdade, sem uma compreensão dos princípios técnicos por trás da operação de um dispositivo médico, a resposta dos usuários, embora bem-intencionada, pode fazer mais mal do que bem.

(3) O ritmo da mudança tecnológica

O ritmo acelerado da mudança tecnológica melhorou nossa capacidade de fornecer cuidados mais eficazes a pacientes mais doentes, mas nos desafiou a adaptar continuamente nossas organizações de saúde para apoiar essas tecnologias adequadamente. As mudanças tecnológicas afetam bastante a equipe da linha de frente, que são forçados a aprender a usar novos dispositivos, a adaptar suas práticas de trabalho e a manter operações de cuidados de rotina, muitas vezes sem treinamento apropriado ou o apoio de práticas ou políticas de trabalho definidas que refletem as mudanças necessárias para contar com a nova tecnologia. Essas condições têm sido relacionadas ao estresse no trabalho e ao esgotamento das enfermeiras [22], que são questões críticas nos cuidados de saúde.

Seção 2.4. Indícios observáveis de questões associadas a problemas de fatores humanos.

A aplicação de métodos e princípios de fatores humanos pode ajudar a identificar onde e quando os problemas associados a uma incompatibilidade entre usuários, tecnologias e ambientes são suscetíveis de ocorrer. Como um profissional de tecnologia biomédica, há uma série de pistas visíveis que podem fornecer indícios para questões associadas a fatores humanos, com relação ao uso de uma determinada tecnologia. Algumas dessas pistas incluem quando:

Ninguém quer usar o dispositivo ou sistema

Quando os usuários se recusam a usar, ou evitam o uso de uma determinada tecnologia, sugere que a tecnologia pode não: (1) ser intuitiva de usar, (2) desempenhar a função necessária, (3) encaixar bem com o fluxo de trabalho do usuário, Ou (4) tenha sido introduzida aos usuários de uma forma que proporcione familiaridade adequada e treinamento.

O dispositivo funciona, mas nenhum problema pode ser encontrado

Quando nenhum problema é encontrado após o serviço ter sido solicitado, ele pode sugerir uma tecnologia mal projetada, [23] ou treinamento inadequado, especialmente se a organização de saúde recentemente implementou a tecnologia.

Os acessórios incorretos estão sendo utilizados ou os acessórios não estão instalados corretamente

Quando os acessórios errados estão sendo usados, ou os acessórios não foram instalados corretamente, é muitas vezes um sinal de um projeto pobre sem uma correspondência física clara entre o dispositivo e os componentes de conexão.

Displays não são fáceis de ler

Se durante uma inspeção os displays de um dispositivo são difíceis de ler, é provável que esses monitores também sejam difíceis de ler em condições clínicas, onde as condições

de iluminação mais escuras podem existir e os usuários estão mais afastados dos dispositivos.

Os recursos de alarme/alerta foram ajustados para valores errôneos

Durante uma inspeção, se as configurações de alarme ou alerta tiverem sido alteradas para valores que não fazem sentido para a intenção do alarme, é uma pista que as configurações de alarme ou alerta não são apropriadas para o ambiente clínico. No caso de alarmes, isso pode apontar para um problema de projeto, ou pode ser mais um problema com como as configurações de alarme foram configuradas e se a equipe entendeu como configurar os alarmes.

Seção 2.5. Como os profissionais de tecnologia biomédica podem ajudar a melhorar a segurança do paciente

Se qualquer uma dessas pistas visíveis forem identificadas, os profissionais de tecnologia biomédica têm a oportunidade de aplicar fatores humanos para melhorar o uso efetivo da tecnologia e reduzir o risco de erros de uso. Embora a aplicação de fatores humanos certamente expande as responsabilidades de trabalho existentes de um profissional de tecnologia biomédica, com prática isto pode se tornar uma parte da rotina do trabalho de gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar, tendo enorme benefício tanto para funcionários quanto aos pacientes em organizações de saúde.

O estudo de caso a seguir ilustra como um profissional de tecnologia biomédica poderia usar fatores humanos no trabalho em seu cotidiano.

Estudo de caso 1: Chegando ao fundo de uma ocorrência sem falha encontrada

Um desfibrilador chega em seu departamento de engenharia biomédica para reparo com uma nota gravada em que diz "quebrado". Após a inspeção, nenhuma falha pode ser encontrada. O desfibrilador é devolvido à unidade, apenas para chegar de volta alguns dias depois com outra nota "quebrado" gravada. Você o inspeciona novamente e o resultado ainda é 'nenhuma falha encontrada'. Você se pergunta por que a equipe da linha de frente acha que este dispositivo está quebrado quando não há nada tecnicamente errado com ele. Após reflexão, você suspeita que deve haver algum tipo de problema com como o dispositivo está sendo usado, mas você não tem certeza exatamente qual é o problema. Você decide que quer saber mais sobre o que pode estar dando errado, então entra em contato com a equipe de parada cardíaca para perguntar se você pode observar a situação de uma distância segura na próxima vez que eles forem auxiliar um paciente. Dessa forma, você pode observar o desfibrilador em uso para ver se a equipe encontra qualquer dificuldade.

Você escuta o código azul um pouco tempo depois e se junta à equipe de parada cardíaca no serviço de cateterismo cardíaco. Ao observar, você vê a responsável ativar o desfibrilador, mas por algum motivo, o choque não descarrega. A responsável troca o desfibrilador por uma outra unidade. Quando a usuário ativa este desfibrilador, ele faz descarga como previsto e ela é capaz de restaurar o ritmo cardíaco normal do paciente.

Uma vez que a resposta a parada cardíaca é concluída, o desfibrilador com defeito é devolvido à sua base carregadora no carrinho de emergência. Você inspeciona o desfibrilador defeituoso e percebe que a luz de status da bateria não está acesa, significando que a bateria não está sendo carregada. À medida que você olha mais de perto, você percebe que o desfibrilador não está totalmente acoplado ao carregador. Você tenta pressionar o desfibrilador e descobre que precisa pressionar bastante para ouvir um clique e, quando o fizer, a luz de status da bateria acenderá. Problema identificado - as baterias do desfibrilador não estavam sendo carregadas porque o chassi não estava totalmente acoplado ao carregador.

Agora que você identificou o problema, o que você deve fazer sobre isso? Você poderia simplesmente dizer ao pessoal que quando eles colocarem o desfibrilador de volta no carregador, eles têm que lembrar de empurrar com força para baixo até ouvir um clique, mas, dadas as nossas limitações de memória e atenção, as chances da equipe lembrar de fazer isso são baixas. As situações de parada cardíaca são conhecidas por estarem associadas a uma alta carga de trabalho cognitivo, o que significa que os funcionários estão operando normalmente nos limites da memória e da atenção e estão sob muito estresse. Uma solução ótima é comprar desfibriladores que facilmente se acoplam ao carregador. No entanto, isso geralmente não é uma opção até o final do ciclo de vida da tecnologia quando a organização de saúde compra novos dispositivos.

Temporariamente, uma estratégia para minimizar a probabilidade e aumentar a identificação que o desfibrilador não está devidamente acoplado ao carregador é desenvolver uma checklist preventivo para quem é responsável por reabastecer e organizar o carrinho de emergência após o código azul e incluir uma inspeção do status da bateria do desfibrilador no checklist. O checklist deve ser anexada ao carrinho de emergência para fácil referência.

Como um profissional de tecnologia biomédica, se você não tivesse ido ao campo para observar o desfibrilador em uso, provavelmente o equipamento teria sido devolvido ao seu departamento muitas vezes mais com a mesma nota "quebrado" nele. Observar como as pessoas interagem com a tecnologia pode ser um exercício extremamente valioso e proveitoso.

Ainda mais valioso é a aplicação de métodos semelhantes de fatores humanos durante a licitação, para ajudá-lo a identificar esses tipos de dificuldades antes de um dispositivo ser selecionado. Quando problemas como este são identificados durante a licitação, um dispositivo diferente pode ser selecionado para evitar o problema completamente, ou soluções podem ser identificadas e implementadas antes da incorporação do dispositivo.

Estudo de Caso 1. Fatores humanos no trabalho cotidiano de um profissional de tecnologia biomédica

Capítulo 3. Pensamento de Fatores Humanos

Ter uma visão da importância dos fatores humanos e uma compreensão básica das capacidades e limitações que nós, como seres humanos temos, pode ser um longo processo para obter uma forma de como pensamos sobre a relação entre humanos e tecnologias. Tecnologias devem ser projetadas e escolhidas para complementar nossas habilidades naturais, apoiando-nos nas coisas que são inerentemente mais difíceis de fazermos. Assim como as propriedades elétricas e mecânicas das tecnologias são limitadas pelas leis da física, o desempenho humano também é limitado por princípios conhecidos de desempenho cognitivo e físico. Quando essas restrições são ignoradas, falhas de sistemas podem ocorrer.

Este capítulo fornecerá um background de perspectivas e conceitos de fatores humanos para apoiar os métodos e aplicações descritos no restante do livro.

Seção 3.1. A divisão mecanicista-humanista

Em seu livro "O fator humano" [9], Kim Vicente descreve que, como sociedade, tendemos a aprender sobre o nosso mundo usando uma abordagem reducionista, através da qual uma mentalidade de "dividir e conquistar" permite que as pessoas tenham um profundo entendimento sobre um tópico específico. Isso geralmente é útil porque somos capazes de aprender muito sobre um fenômeno específico, no entanto, ele pode se tornar problemático porque muitos silos de informações diferentes são criados no processo. Como resultado dessa abordagem unilateral, historicamente houve uma divisão entre as ciências humanas (por exemplo, a psicologia cognitiva) e as ciências técnicas (por exemplo, programação e engenharia), com essas provenientes das ciências humanas (isto é, os humanistas) ter uma boa compreensão de como as pessoas pensam, e aqueles provenientes das ciências técnicas (ou seja, mecanistas), tendo uma boa compreensão de como fazer a tecnologia funcionar.

Os fatores humanos servem para preencher a lacuna entre os humanistas e os mecanistas, reunindo uma compreensão do comportamento humano natural - como as pessoas pensam, nossos pontos fortes e limitações físicas e cognitivas - e como fazer a tecnologia funcionar, para que possam se adequar melhor a forma como as pessoas tendem a pensar e agir. No mundo real, as pessoas não existem sem tecnologia, e a tecnologia não existe sem as pessoas, por isso é importante considerar o que acontece na interface dessas duas entidades.

Essa *visão de sistemas* é um princípio fundamental da ciência dos fatores humanos e está no coração de todo método de fatores humanos que será explorado neste livro.

Seção 3.2. A Escada Humano-Tecnologia

A aplicação de fatores humanos requer uma compreensão das necessidades de todas as pessoas no sistema e da interação entre elas. A Escada Humano-Tecnologia[9] de Vicente ([Figura 2](#)) é útil para visualizar a relação que as pessoas de um sistema têm com as tecnologias de várias perspectivas. As descrições a seguir de cada degrau da escada Humano-tecnologia foram adaptadas do Programa de Educação em Segurança do Paciente (PSEP) do Instituto Canadense de Segurança do Paciente.

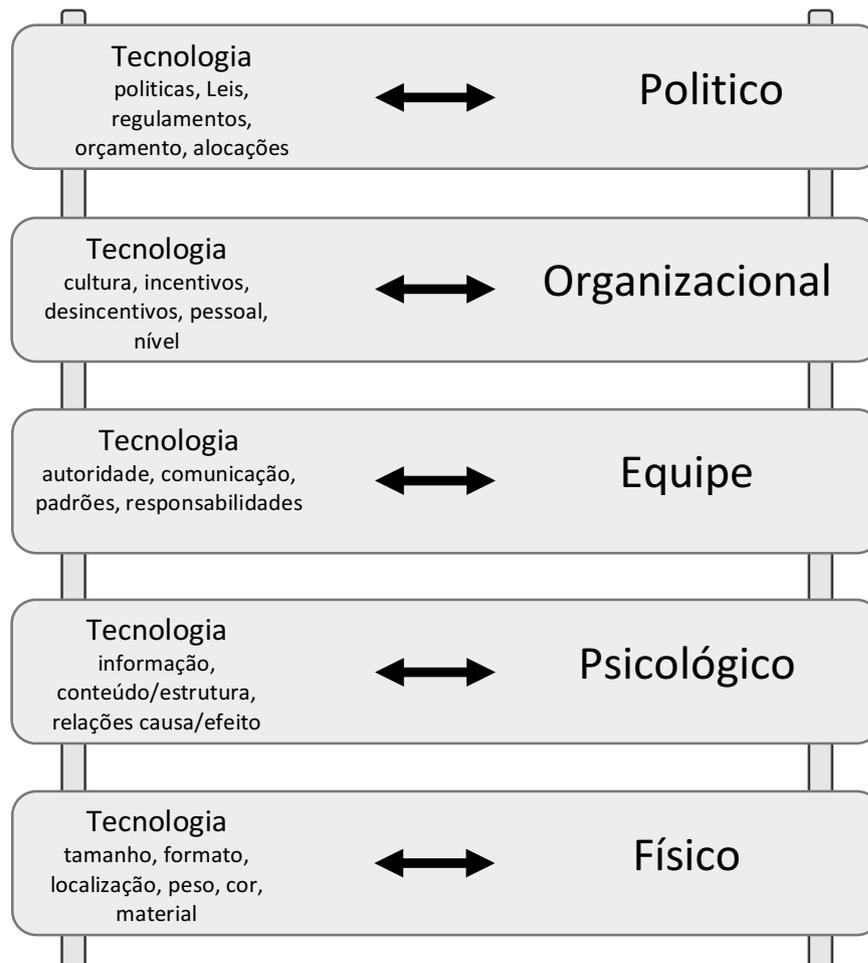


Figura 2. A Escada Humano-Tecnologia de Vicente [CPSI PSEP]

O degrau *Físico* da escada Humano-tecnologia nos permite pensar sobre como os seres humanos interagem com as tecnologias em um nível físico. Quando algo é muito pesado para ser levantado ou muito longe para ser facilmente alcançado, há uma clara incompatibilidade entre como a tecnologia foi projetada e os usuários finais pretendidos.

O degrau *Psicológico* nos permite considerar a adaptação cognitiva entre humanos e tecnologias. Se uma tecnologia requer mais capacidade cognitiva de um usuário do que a disponível durante uma tarefa (por exemplo, lembrar de uma longa série de números), ou é contra-intuitivo para como as pessoas esperam interagir com um dispositivo semelhante, resultará em uma incompatibilidade entre o design da tecnologia e o usuário.

O degrau da *Equipe* nos faz pensar sobre como as tecnologias devem considerar a comunicação entre várias pessoas no sistema e facilitar a dinâmica das equipes. As tecnologias devem ser projetadas para permitir que várias pessoas trabalhem em prol de um resultado comum.

O degrau *Organizacional* garante que consideramos que as tecnologias também devem se adequar às características do trabalho, como cultura organizacional, horários, incentivos e desincentivos.

Finalmente, o degrau *Político* destaca que as tecnologias também devem se encaixar bem com as pessoas no nível político. Este nível incorpora atributos como orçamentos, leis, regulamentos e opinião pública.

Seção 3.3. Introdução à Engenharia Cognitiva

Ao pensar sobre o ajuste entre humanos e tecnologias, um bom ponto de partida está nos dois degraus inferiores da Escada Humano-tecnologia (ou seja, o ajuste físico e psicológico).

O ajuste físico entre uma pessoa e uma tecnologia geralmente pode ser observado diretamente, por exemplo, uma tecnologia é muito pesada para alguém levantar. Em contraste, o ajuste psicológico ou cognitivo entre uma pessoa e uma tecnologia pode ser muito mais difícil de discernir. Como as pessoas percebem, processam e reagem à informação é influenciado por vários fatores, incluindo a capacidade cognitiva (isto é, limitações e predisposições) e outros fatores externos que estão acontecendo à nossa volta.

Em geral, os seres humanos são muito bons em tarefas cognitivas como encontrar e interpretar padrões, mas nós temos dificuldade com coisas como aritmética mental e lembrar de uma lista de informações. Embora possamos realizar essas tarefas cognitivas mais desafiadoras, somos muito mais propensos a cometer erros nesses casos.

Aplicando este conhecimento na análise das tarefas necessárias para o uso da tecnologia médico-hospitalar pode permitir identificar e redesenhar as tarefas propensas a erros, ou então acrescentar mecanismos de apoio à segurança. As habilidades cognitivas e as limitações descritas neste capítulo são incluídas para ajudá-lo a observá-las e considerá-las ao conduzir os métodos de fatores humanos apresentados na Parte III.

Seção 3.3.1. Habilidade Cognitiva

Como seres humanos, temos limitações naturais quando se trata de nossas habilidades cognitivas, incluindo limitações na memória, atenção e viés cognitivo. Quando as tarefas exigem maiores habilidades cognitivas do que nós temos, ou que invocam nossos vieses cognitivos, deixamos de perceber as coisas, esquecer as coisas, ou tomar decisões subótima.

Seção 3.3.1.1. Memória

Nossa memória é onde a informação que é coletada do campo é armazenada. Existem dois tipos principais de memória: de trabalho, ou memória de curto prazo; e memória de longo prazo.

As informações temporárias são armazenadas em nossa memória de trabalho e usamos essa forma de memória para processar a informação examinando, avaliando, transformando e comparando diferentes representações mentais dessa informação. A capacidade de nossa memória de trabalho é limitada e quando nossa atenção é atraída para outro lugar, ela pode ser especialmente vulnerável. Muitas vezes dependemos da nossa memória de trabalho sem sequer perceber, o que pode ser problemático, dado o número de coisas que temos que lembrar e as várias distrações, interrupções e tarefas acontecendo ao mesmo tempo.

Fatos sobre o mundo e modelos mentais de como fazer as coisas tendem a ser armazenados em nossa memória de longo prazo. Inicialmente, as informações são armazenadas em nossa memória de trabalho e através da repetição e treinamento, algumas dessas informações são transferidas para a nossa memória de longo prazo, onde podemos lembrar ou reconhecer conforme necessário. Quando somos incapazes de recuperar ou reconhecer informações pode ser problemático, levando a erros ou aumento do tempo para concluir uma tarefa.

Seção 3.3.1.2. Atenção

Em nossas vidas diárias somos bombardeados com informações, mas pouco podemos prestar atenção a qualquer momento. Atenção é o processo que usamos para selecionar as informações que escutamos e respondemos a qualquer momento. É o que aumenta e inibe a informação a qualquer momento, dadas as nossas intenções. [24]

Embora tenhamos uma variedade de mecanismos para nos ajudar a selecionar, focar e manter nossa atenção, nossa capacidade total de atenção é limitada. Quando tentamos prestar atenção a algo que requer mais capacidade de atenção do que o que resta, nós automaticamente deixamos de atender a outra coisa para liberar os recursos necessários. Isso leva à *cegueira desatenta*, quando deixamos de notar coisas que são importantes e podem parecer óbvias para os outros, ou que podem parecer óbvias após o fato, porque nossa atenção está focada em outro lugar.[25] Um bom exemplo disso é não perceber o quão perto um carro está na frente de você até depois de ter batido porque a sua atenção estava em outra coisa, como o rádio ou telefone.

Seção 3.3.1.3. Vieses Cognitivos

Os seres humanos são conectados para ver o mundo de acordo com uma série de vieses cognitivos. Os vieses cognitivos são adquiridos como resultado de nossa tendência de usar heurísticas, ou regras básicas, ao processar a informação como um meio de diminuir a carga de trabalho cognitivo em nossos cérebros. Embora útil para produzir atalhos para a tomada de decisão, por reduzir a carga de trabalho cognitivo, esses vieses aumentam a chance de tirar conclusões incorretas sobre a informação e introduzir erros em nossos processos de pensamento. Existem muitos vieses cognitivos conhecidos e alguns exemplos são descritos em maior detalhe abaixo.

Viés de Confirmação

Um viés de confirmação é a tendência para as pessoas procurarem ou interpretarem informações que confirmem uma noção preconcebida. Você vê o que você espera ver, não o que realmente está lá.

Pensamento de Grupo

Pensamento de grupo é a tendência de um grupo com interesses semelhantes chegar a um consenso, mesmo que não haja evidência disponível para apoiar esse consenso, para minimizar o conflito dentro do grupo.

Viés de Omissão

Um viés de omissão é a tendência de os seres humanos acreditarem que uma ação prejudicial é pior, ou menos moral, do que uma inação igualmente prejudicial.

Efeito de Enquadramento

O efeito de enquadramento descreve a tendência das pessoas em tirar conclusões diferentes a partir do mesmo conjunto de informações, dependendo de como essa informação é apresentada.

Viés de Recência

Um viés de recência é uma tendência para as pessoas a dar maior importância a algo que tem sido observado ou vivenciado recentemente.

Para uma lista mais abrangente de viés cognitivos, consulte a página da Wikipédia para [Lista de Preconceitos Cognitivos](http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_cognitive_biases) (http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_cognitive_biases).

Seção 3.3.2. Fatores externos que afetam a capacidade cognitiva.

Além dos fatores acima mencionados que afetam a capacidade cognitiva, existem vários fatores externos que influenciam a precisão e a eficácia da forma como somos capazes de processar informações, incluindo carga de trabalho, e vigilância e fadiga. Esses fatores precisam ser considerados ao avaliar o ajuste entre os recursos cognitivos necessários para completar as tarefas usando a tecnologia e os recursos cognitivos disponíveis para completar essa tarefa.

Seção 3.4. Modelo do Queijo Suíço proposto por Reason de Causa de Acidentes

Quando somos desafiados além de nossas limitações humanas físicas ou psicológicas, os erros são mais prováveis de ocorrer. Na tentativa de evitar que os erros levem a uma falha do sistema, muitos sistemas críticos de segurança incorporam barreiras para tentar capturar e prevenir que os erros levem em última instância a incidentes. Para considerar como os erros podem propagar-se a partir das decisões e ações tomadas rio acima até o paciente, pode-se usar o Modelo do Queijo Suíço proposto por Reason (Reason, 2000) (adaptação mostrada na Figura 3).

Este modelo mostra que nos cuidados de saúde, mesmo quando existem várias barreiras colocadas para impedir que os erros cheguem aos pacientes, cada barreira, por mais bem pensada ou bem-intencionada, tem fraquezas inerentes. Essas fraquezas, que estão em constante movimento, acabarão se alinhando para criar oportunidades de propagação de perigos através do sistema e se tornarem eventos adversos. Essas fraquezas podem originar-se de várias fontes ao longo dos degraus da escala Humano-tecnologia, incluindo os níveis físico e psicológico, como observado anteriormente, mas também dos níveis da equipe, organizacionais e políticos.

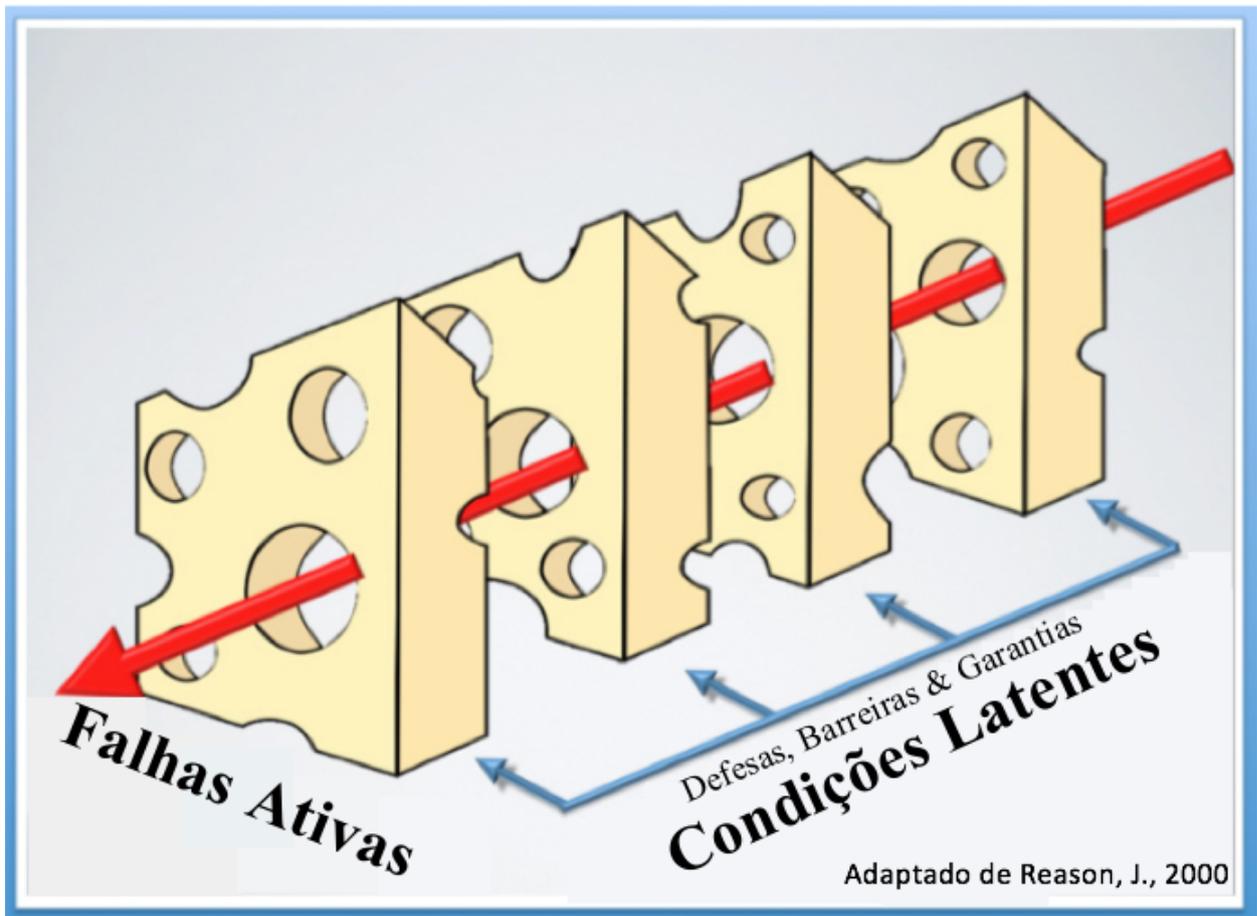


Figura 3. Adaptação do Modelo de Queijo Suíço proposto por Reason

No modelo de Reason ([Figura 3](#)), as fatias de queijo representam barreiras colocadas em prática para tentar tornar nosso sistema de saúde mais seguro. Dentro de cada barreira bem intencionada, uma série de fraquezas existem, representadas pelos buracos no queijo. Importante notar, os buracos ou fraquezas inerentes a cada barreira não são estáticos, assim as condições no sistema estão sempre mudando. Quando um buraco em uma fatia se alinha com queijo na seguinte, o erro é capturado, ou atenuado. No entanto, quando um buraco em uma barreira se alinha com um buraco no próximo, e assim por diante, os perigos têm a oportunidade de passar despercebido através das barreiras que foram postas em prática e encontrar o caminho para o paciente.

Seção 3.4.1. Falhas ativas

Os furos no final do sistema que entram em contato com o paciente são chamados de *falhas ativas*, geralmente envolvendo a equipe ao lado da cama, como enfermeiros, médicos, etc. A maioria das análises de erros tendem a identificar apenas as falhas ativas, o que resulta na atribuição de culpa aos responsáveis por elas. Essas falhas ativas resultam de mecanismos diferentes, incluindo deslizes, lapsos, erros ou violações.

Seção 3.4.1.1 Deslizes

Um deslize ocorre quando a informação percebida é interpretada corretamente e a resposta correta é planejada, mas a ação errada é executada acidentalmente. Um exemplo é saber um número de telefone, mas pressionar as teclas incorretas no telefone durante a discagem.

Seção 3.4.1.2 Lapsos

Um lapso ocorre quando as ações pretendidas estão corretas, mas há um lapso temporário de memória ou atenção. Um exemplo é pressionar uma caneta no papel para escrever algo, mas esquecendo de clicar no botão da caneta para sair a ponta primeiro.

Seção 3.4.1.3 Erros

Ocorre um erro quando a informação não é interpretada corretamente, o que leva a uma ação incorreta. Geralmente acontecem quando você interpreta mal uma situação ou aplica incorretamente uma regra. Um exemplo é definir seu alarme para 18:30 quando você pretendia ajustá-lo para 6:30.

Seção 3.4.1.4 Violação

Uma violação ocorre quando uma escolha é feita para agir de forma contrária ao protocolo aceito. Uma violação pode ser bem-intencionada quando alguém identifica que as regras não são suscetíveis a levar ao resultado adequado. Um exemplo é um piloto que opta por ignorar avisos do Controle de Tráfego Aéreo porque ele sabe que outra aeronave que está em um caminho de colisão já mudou de curso.

Mesmo quando um erro é identificado como um deslize, um lapso ou um erro, às vezes é difícil para as organizações identificá-los como um erro de sistema, especialmente se houver uma nítida história ou cultura de culpa na organização. Para facilitar a identificação das falhas do sistema quando elas ocorrem, a Árvore de Decisão de Incidente para Responder aos Eventos de Segurança do Paciente ([Figura 26](#)) fornecida na Parte III pode ser usada como guia para avaliar a culpabilidade.

Seção 3.4.2. Falhas Latentes

Os furos que estão acima e no meio do sistema que não entram em contato direto com o paciente são chamados de falhas latentes. Essas fraquezas normalmente resultam de projetos e decisões que são tomadas mais acima no sistema, como decisões sobre qual tecnologia comprar, treinamento, programação, orçamentos, níveis de equipe e políticas. A presença de falhas latentes em um incidente destaca que existem fatores de sistemas que contribuem para o incidente.

Seção 3.5. Hierarquia da Eficácia

Ao aplicar os métodos de fatores humanos aos problemas de segurança da tecnologia da saúde, não é suficiente simplesmente identificar questões de fatores humanos. Uma vez que um problema tenha sido identificado, uma estratégia corretiva precisa ser desenvolvida e implementada para evitar que tal problema cause danos aos pacientes e/ou a equipe. No entanto, nem todas as soluções atenuantes são criadas iguais. Infelizmente, uma estratégia que parece boa no papel em termos de recursos necessários e

facilidade de implementação nem sempre tem o efeito positivo esperado uma vez implementada. A solução pode não resolver a causa raiz do problema, ou pode depender nos usuários assumindo trabalho adicional, o que geralmente leva a uma má adesão ao longo do tempo ou novas e imprevistas questões decorrentes da carga de trabalho adicionada.

A hierarquia da eficácia [26] (Figura 4) é uma estrutura que irá ajudá-lo a considerar a eficácia provável de diferentes estratégias de mitigação. Trata-se de uma estrutura baseada em fatores humanos que pode ser usada para considerar a eficácia de um projeto ou estratégia de mitigação de erros, com base no grau em que a solução está incorporada no sistema versus a sua dependência de mudanças comportamentais de pessoas.



Figura 4. Hierarquia da Eficácia (Adaptada da ISMP)

A hierarquia da eficácia varia de estratégias focadas nas pessoas no começo para estratégias focadas no sistema no topo. À medida que as estratégias vão de focadas nas pessoas até focadas no sistema, elas geralmente se tornam mais eficazes como indicado pela seta verde na Figura 4. No entanto, note que é mais importante ajustar a solução para o problema do que resolver um problema usando estratégias dos níveis mais altos da hierarquia. Embora as estratégias focadas nas pessoas para a prevenção de erros sejam mais fáceis de identificar e implementar, esses tipos de estratégias dependem de vigilância e, portanto, mesmo quando as pessoas têm as melhores intenções, a pressão da eficiência no trabalho levará eventualmente à decadência dessas estratégias e as pessoas voltarão a realizar seu trabalho o mais eficientemente possível, independentemente de como o trabalho esperado será feito. Isto é especialmente verdadeiro nos cuidados de saúde onde os médicos querem ajudar os pacientes da melhor forma possível e são muitas vezes sobrecarregados com tarefas e responsabilidades. Em contraste, mais estratégias focadas no sistema focam elementos que mudam no próprio sistema para eliminar todos os riscos potenciais. É por isso que as estratégias focadas no sistema são tipicamente mais robustas do que as estratégias focadas nas pessoas, elas apoiam as decisões e ações das pessoas e minimizam a exigência irrealista de que as pessoas pensam, se comportam e agem

perfeitamente. As estratégias representadas em cada um dos níveis da hierarquia são descritas aqui:

Educação e Informação

De acordo com a hierarquia da eficácia, educação e informação são as estratégias menos eficazes para reduzir os erros. Embora o treinamento seja frequentemente usado para familiarizar as pessoas com novas tecnologias e sistemas, e é uma ótima maneira de praticar as habilidades necessárias para realizar com segurança um trabalho, quando implementado em resposta a uma tecnologia ou projeto de sistema ruim, ou para reforçar o uso adequado de uma tecnologia, não é muito eficaz. Treinamento que se destina a mitigar uma tecnologia ou design do sistema ruim torna a responsabilidade da pessoa ser vigilante. Por exemplo, mesmo se um usuário foi treinado sobre como contornar um recurso do dispositivo problemático, ainda seria possível para o usuário cometer um erro dependendo das outras pressões cognitivas e de trabalho que estão sendo vividas no momento.

Regras e políticas

Regras e políticas são muitas vezes implementadas em organizações de saúde porque elas podem ser amplamente divulgadas e orientar a equipe na conduta apropriada no local de trabalho. Regras e políticas são muitas vezes postas em prática como resultado de um incidente para controlar como as pessoas se comportam e agem, mas nem sempre impedem que uma ação seja executada e não chegue aos fatores do nível do sistema que contribuíram para um incidente. Dependendo das exigências colocadas sobre um membro da equipe, as regras nem sempre podem ser seguidas ou seguidas corretamente, especialmente se a equipe não estiver familiarizada, ou se elas não acham que as regras e políticas se encaixam ou se aplicam a uma determinada situação.

Lembretes, Checklists, duplas verificações

Lembretes, checklists e duplas verificações podem reduzir erros, ajudando a lembrar as pessoas e envolvendo várias pessoas no processo. Embora essas ferramentas possam parecer úteis, ao longo do tempo as pessoas podem facilmente tornar-se dessensibilizadas quando uma checklist é rotineiramente preenchida ou um lembrete é rotineiramente visto. Muitas vezes, quando as duplas verificações são realizadas, elas não são feitas de forma independente, e mesmo quando são, elas ainda são suscetíveis a vieses cognitivos comuns, como o viés de confirmação. Não é incomum que mais de uma pessoa cometa o mesmo erro. Lembretes, checklists e duplas verificações podem ajudar na identificação de erros ou nos lembrando de verificar por erros, no entanto, eles não impedem que ocorram erros.

Simplificação e Padronização

Simplificação e Padronização tendem a ser mais uma estratégia focada no sistema para prevenir erros porque esses tipos de soluções adaptam sistemas para combinar com o que as pessoas esperam e reduzem o número de opções e complexidade apresentadas, o que ajuda as pessoas a se concentrarem nas partes importantes de uma tarefa ao invés de tentar classificar através de uma coleta de informações. Embora simplificação e padronização possam ajudar na prevenção de erros, ela não é uma panaceia, porque as pessoas ainda estão propensas a cometer erros, e esses tipos de soluções só abordam alguns dos problemas dentro de um sistema.

Automatização e Computadorização

A automação e a computadorização tendem a ser o segundo tipo de solução mais eficaz, porque algumas das tarefas que sabemos serem potencialmente problemáticas para as pessoas podem ser transferidas para computadores. As tarefas que os seres humanos não são muito bons, como memorizar, calcular ou monitorar mudanças em uma situação, podem ser transferidas para computadores, que são muito mais confiáveis para a realização desses tipos de atividades. Embora a automação possa ser um meio confiável de suportar as capacidades das pessoas, ainda é possível introduzir erros quando um sistema for automatizado ou computadorizado. Uma vez que sistemas automatizados e computadorizados são projetados e monitorados por seres humanos, os erros ainda poderiam ser introduzidos em qualquer interface entre as pessoas e o sistema automatizado.

Forçando Funções e Restrições

De acordo com a hierarquia de eficácia, forçar funções e restrições são os tipos mais eficazes de soluções. Forçar funções e restrições são características de design que forçam ou impedem que um usuário execute uma ação que pode levar a um erro. Eles são considerados os métodos mais robustos de prevenção de erros porque, ao impedir que as pessoas continuem no caminho de cometer erro, é improvável que ocorra realmente um erro. Embora forçar funções seja considerada como o tipo mais robusto de solução, muitas vezes pode ser desafiador incorporar verdadeiras soluções de função forçada na tecnologia, processo ou sistema que está sendo aprimorado.

Além disso, nos cuidados de saúde pode ser necessário incluir uma função "anular" em alguns casos, o que pode encorajar a equipe a esquivar funções forçadas completamente. Um exemplo de uma função forçada seria o conector de linha de gás codificando em máquinas de anestesia. Os bicos para cada linha de gás são projetados para caber apenas na tomada correspondente (Sistema de Segurança de Índice de Diâmetro).

Parte II. Manual de Métodos de Fatores Humanos

Os métodos de fatores humanos são variados e flexíveis na sua aplicação. Eles muitas vezes se assemelham a tarefas que se fariam naturalmente como parte de uma análise de tecnologias médico-hospitalares e problemas com tecnologia de saúde. No entanto, cada método tem princípios e fundamentos essenciais que precisam ser conscientemente aplicados para garantir que a análise seja objetiva e que os resultados sejam válidos, de modo que os benefícios dos métodos sejam alcançados.

A parte II irá detalhar como realizar cada uma das nove técnicas de fatores humanos e métodos selecionados para apoiar o uso seguro e eficaz da tecnologia médico-hospitalar por profissionais de saúde. Estes métodos são apresentados da seguinte forma:

Coleta de dados para entender os usuários e o ambiente de uso

- Observações
- Entrevistas, Grupos Focais e Pesquisas
- Análise de tarefas

Métodos de Avaliação de Fatores Humanos

- Análise heurística
- Testes de Usabilidade

Riscos Informados e Métodos de Análise de Incidentes de Fatores Humanos

- Análise de Modo de Falha e de Efeitos Informados por Fatores Humanos (^{HF}FMEA)
- Análise de Causa Raiz Informados por Fatores Humanos (^{HF}RCA)

Edital Informado por Fatores Humanos

- Edital e Processo de Implementação Informados por Fatores Humanos (^{HF}PIP)

Uma vez que esses métodos de fatores humanos tenham sido dominados, o profissional de tecnologia biomédica será capaz de entender efetivamente: as necessidades dos usuários em relação a tecnologias específicas, o ambiente de uso e fatores ambientais que influenciam o desempenho do usuário, como avaliar a tecnologia para identificar problemas de design suscetíveis de conduzir a erros humanos, como avaliar objetivamente o desempenho do usuário e determinar seu impacto na segurança do paciente e como investigar problemas de tecnologia que poderiam, ou já, ter causado dano ao paciente.

Coleta de Dados para Entender os Usuários e o Ambiente de Uso



Um ambiente de cuidados intensivos típico que requer os esforços coordenados de muitas pessoas e tecnologia.

Capítulo 4. Observações

Seção 4.1. Definindo o Cenário

Quando pessoas com treinamento e experiência semelhantes se encontram com uma situação particular, não é incomum ver que eles tomam abordagens bastante diferentes para gerenciar a situação. Isto não é necessariamente porque uma pessoa tem uma abordagem melhor ou mais informações do que outra, mas porque há muitos fatores que influenciam a forma como as pessoas realizam seu trabalho. Nos cuidados de saúde, acreditamos que as pessoas inerentemente querem fazer o seu trabalho com segurança e eficácia, e que quando o seu desempenho é inseguro ou ineficaz, existem fatores, que eles podem ou não estar cientes que influenciam o seu desempenho.

Esses fatores vêm de uma combinação de fontes internas e externas que podem variar ao longo do tempo. Exemplos de fatores externos que podem afetar o trabalho incluem o design do equipamento, o layout físico de um espaço de trabalho, fluxo de trabalho esperado e práticas de trabalho, políticas organizacionais, dinâmica de equipe e cultura organizacional. Fatores internos, ou limitações humanas naturais ([Capítulo 3](#)), que podem afetar nosso trabalho incluem nossa capacidade de lembrar várias informações, ou prestar atenção a muitas coisas que estão acontecendo ao mesmo tempo. As pessoas também variam em termos de seu nível de habilidade e capacidade de executar determinadas tarefas com base em fatores como idade, nível de treinamento e experiência.

Observar como as pessoas interagem com tecnologias, ambientes e entre si nos fornece uma janela sobre como as pessoas fazem as coisas. Vendo os fatores que moldam como a equipe de funcionários aborda o seu trabalho nos dá a introspecção em problemas existentes e em possíveis áreas de incompatibilidade entre pessoas e os sistemas que eles fazem parte.

Seção 4.2. O que são Observações

As Observações, por vezes referidas como etnografia e acompanhamento, são uma técnica de coleta de dados onde um especialista em fatores humanos olha ou observa as pessoas desempenhando as suas funções diárias normais no seu ambiente de trabalho normal. Uma variedade de ferramentas de coleta de dados pode ser usada para coletar dados estruturados ou não estruturados durante a observação. Exemplos dessas ferramentas incluem tomar notas, fotografias, software de análise de tarefas, coleção de artefatos e, às vezes, gravação de vídeo.

Seção 4.3. Por que usar Observações

Conduzir Observações tem um custo relativamente baixo, um meio valioso de reunir informações preciosas sobre os usuários enquanto executam tarefas em seu ambiente de trabalho. Através de Observações, você pode saber quais profissionais estão interagindo com um dispositivo, quais atividades estão sendo executadas, quais outros aspectos do ambiente são relevantes para usar um dispositivo e ver os desafios reais, soluções alternativas e estratégias por elas estarem acontecendo em tempo real. As Observações fornecem um contexto essencial para a definição de escopos de problemas e muitas vezes levam os profissionais de fatores humanos por caminhos inesperados de descobertas que acabam sendo a chave para o problema em questão.

Os dados observacionais tendem a ser complementares a outros dados qualitativos, como entrevistas, grupos focais ou dados de pesquisa. Assim, entrevistas, grupos focais e pesquisas não devem substituir as observações. As Observações são essenciais para entender como as coisas acontecem, enquanto as entrevistas, grupos focais e pesquisas são mais úteis para entender melhor por que elas acontecem da perspectiva de um sujeito.

É importante observar, em vez de perguntar a um sujeito como algo acontece porque é comum as pessoas perceberem os processos passo a passo de maneira diferente do que acontecem na realidade. Isto é devido a limitações humanas inerentes como vieses cognitivos ([Seção 3.4](#)) (por exemplo, viés de confirmação, viés de omissão, pensamento em grupo) e porque as pessoas não tendem a pensar em processos conhecidos em passos discretos. Através de Observações, o especialista em fatores humanos pode identificar lacunas entre ações percebidas e eventos reais em um nível apropriado de detalhes.

Do ponto de vista dos profissionais de tecnologia biomédica, a realização de observações será útil para:

- identificar os diferentes grupos que utilizam um dispositivo
 - compreender o que um dispositivo deve fazer para ajudar nas tarefas dos usuários
 - entender como os usuários interagem atualmente com um dispositivo
 - entender como um dispositivo se encaixa dentro de um sistema maior (por exemplo, como ele se integra aos sistemas de informação existente, checklist ou protocolos e políticas relacionadas)
 - identificar desafios e riscos com um dispositivo já em uso
 - determinar os diferentes níveis de conhecimento entre os usuários e o quanto entendem o funcionamento do dispositivo.

Seção 4.4. Quando usar Observações

As Observações devem ser conduzidas sempre que o profissional de fatores humanos não tiver certeza exatamente como ou por que algo está acontecendo no campo. As Observações devem ser consideradas o método principal, como quase sempre, será o ponto de partida para qualquer análise de fatores humanos. Uma vez que os dados observacionais são complementares aos dados recolhidos utilizando outras técnicas de coleta de dados qualitativos, as Observações devem ser feitas sempre que as entrevistas, grupos focais ou pesquisas também foram conduzidos.

Seção 4.5. Preparação para a coleta de dados observacionais

Seção 4.5.1. Como estruturar a coleta de dados

Decidir se usar uma abordagem estruturada ou exploratória para a coleta de dados dependerá do que você, o observador, já sabe sobre os usuários, dispositivos, processos e ambientes de interesse. Quando uma compreensão detalhada já foi alcançada, uma abordagem de coleta de dados mais estruturada pode ser usada, no entanto, pouco se sabe, uma abordagem exploratória de coleta de dados deve ser tomada. A [Figura 5](#) fornece algumas orientações sobre se uma abordagem de coleta de dados estruturada ou

exploratória deve ser tomada com base no que você já sabe sobre os usuários, dispositivos, processos e ambientes de interesse.



Figura 5. Considerações para uma abordagem estruturada versus não estruturada para a coleta de dados

Seção 4.5.1.1 Coleta exploratória de dados

Quando uma abordagem exploratória para a coleta de dados é tomada, significa que as Observações visam desenvolver uma compreensão geral dos fatores que irão influenciar como uma tecnologia é usada e se ela será usada com sucesso. Ela começa com a compreensão de quem são os usuários, quais tarefas eles executam e possíveis problemas relacionados ao uso de uma determinada tecnologia. Uma abordagem estruturada para a coleta de dados geralmente segue observações exploratórias porque uma compreensão detalhada da linha de base do sistema de interesse é necessária para desenvolver ferramentas apropriadas de coleta de dados (por exemplo, checklist de tarefas/fluxo de trabalho) para apoiar a meta das observações estruturadas. Ao tomar uma abordagem exploratória, uma ferramenta formal de coleta de dados não é tipicamente usada. Em vez disso, notas e fotografias do que você está vendo devem ser registradas em tempo real, ou imediatamente após uma sessão de Observação.

Ao realizar observações exploratórias, tome nota de coisas como:

- Que tecnologias estão sendo usadas?
- Quando, por que, e como as tecnologias estão sendo usadas?

- Quais são as condições ambientais nas quais as tecnologias estão sendo usadas (ruído, iluminação)?
- Quais são as configurações de espaço do ambiente de trabalho?
- Que processos estão sendo realizados?
- Quais informações (por exemplo, formulários, gráficos, interfaces eletrônicas ou políticas) estão sendo usadas?
- Que conhecimento, habilidades, treinamento ou educação o usuário está acessando?
- Quais são os objetivos do usuário?
- Que problemas, desafios, soluções alternativas ou estratégias estão sendo usadas?
- Quais são as entradas e saídas do que você está observando?
- Como as pessoas trabalham juntas em relação ao dispositivo?

Seção 4.5.1.2 Coleta estruturada de dados

Quando uma abordagem estruturada para a coleta de dados é tomada durante as Observações, significa que os usuários são observados com um conjunto específico de perguntas em mente, por exemplo, quais tarefas as(os) enfermeiras(os) realizam com um monitor de telemetria específico e onde elas(es) realizam essas tarefas? Ao tomar uma abordagem estruturada, uma ferramenta de coleta de dados é tipicamente usada para rastrear dados observacionais contra um conjunto específico de perguntas. A finalidade de uma ferramenta de coleta de dados é assegurar que cada observador esteja capturando a mesma informação durante cada sessão observacional.

A ferramenta de coleta de dados real que você escolher usar pode variar, mas geralmente, uma ferramenta simples de papel com espaço dedicado a cada pedaço de informação necessária será suficiente. Geralmente, o coletor de dados projeta a ferramenta de coleta de dados com base no que eles esperam observar e os objetivos das sessões de Observação. Normalmente, serão necessárias observações exploratórias preliminares para determinar quais elementos de dados você deseja capturar em um formato estruturado. Uma vez que a ferramenta de coleta de dados foi projetada, é recomendável que você faça um teste-piloto no campo antes da coleta de dados para garantir que irá atender às suas necessidades durante as observações.

Seção 4.5.2. Como iniciar contato

Antes de entrar no campo para conduzir suas observações, primeiro é importante entrar em contato com os gerentes dos respectivos departamentos para explicar o projeto e raciocínio da realização das observações. Conseguir que os gerentes concordem em apoiar o projeto é fundamental para obter acesso a equipe da linha de frente e garantir que esses usuários estejam dispostos a participar das sessões de Observação.

Uma vez que um gerente concordou em ter sua unidade participando das sessões, é aconselhável:

- Planejar o tempo de suas observações
- Determinar se há alguma exigência de vestimenta ou calçados na unidade
- Determinar se um formulário de consentimento assinado de cada membro da equipe e/ou paciente será necessário (ver Apêndice A para descrição e amostra)

- Apresentar o projeto e os observadores (pessoas que coletarão os dados) à equipe, idealmente como parte de uma reunião de equipe

Estabelecer um representante, podendo ser ou não o gerente, pode ser extremamente útil na realização dessas tarefas. Será necessário um representante para cada área clínica onde você estará observando. Além dessas tarefas preparatórias, seu representante também pode ser convidado a ajudá-lo a coletar artefatos, como formulários e dados, além de verificar os dados observacionais após resumidos para obter maior precisão.

Seção 4.5.3. Timing (tempo)

Ao planejar o tempo de suas Observações, você pode discutir com o gerente e determinar um tempo que funciona bem para a equipe. Você também pode considerar a observação da equipe durante o início do turno, o fim do turno, na mudança de turno, e durante os horários de pico. Observar durante estes tempos mais complicados pode fornecer insights únicos em comparação com tempos fora do pico mais típicos. Planeje conhecer sua representante na unidade no dia de sua primeira sessão de Observação.

Seção 4.5.4. Fazer com que os participantes se sintam confortáveis

O aspecto mais importante da condução de Observações é fazer com que a equipe se sinta confortável enquanto está sendo observada. Isso significa que aqueles que estão sendo observados devem saber que não é seu desempenho que está sendo avaliado, mas sim que eles estão sendo observados para entender se suas necessidades estão sendo atendidas pelas tecnologias, processos e ambientes com os quais eles interagem. Se você observar que a equipe tem dificuldades ou ignora aspectos do sistema, estas são oportunidades para aprender sobre as dificuldades que eles estão enfrentando e para pensar em soluções que poderiam apoiá-los em tornar seu trabalho mais seguro e eficiente.

A equipe deve sentir-se confortável sabendo que suas práticas de trabalho e opiniões não serão compartilhadas com outros, principalmente com seus superiores. Se deixar a equipe confortável durante sua Observação, ela estará muito mais disposta a participar do processo e compartilhar informações. Uma maneira de deixar isso claro é fornecer um formulário de consentimento aos participantes para que eles assinem, que explica como as informações coletadas durante a sessão de Observação serão utilizadas. Dependendo do tipo de trabalho que você está fazendo, isso pode ser necessário. [Apêndice A: Confidencialidade e Anonimato](#) descreve como e quando obter consentimento e fornece uma amostra de modelo de formulário de consentimento.

A equipe pode ser uma fonte rica de informações e, em geral, compreendem os problemas melhor do que ninguém por viverem e respirarem essas tecnologias todos os dias. Embora a equipe frequentemente tenha grandes ideias para soluções, às vezes não as utilizam, porque sua experiência mostra que iniciativas anteriores não trouxeram mudanças, gerando desconfiança. Quando a equipe é observada e tem a oportunidade de passar suas vivências, desafios e ideias para alguém responsável por incorporar seu feedback em um processo de mudança (por exemplo, um processo de aquisição), pode ser uma experiência muito empoderadora para todos os envolvidos. Muitas vezes são dadas mais oportunidades para contribuir a equipes mais experientes, extrovertidas ou opinativas. Quando possível, é aconselhável procurar funcionários que representem diferentes perspectivas (por exemplo,

experientes e novatos, extrovertidos e opinativos, bem como quietos e mais reservados) para garantir que uma ampla gama de necessidades e ideias estejam incluídas.

Seção 4.5.5. O que trazer

Materiais úteis para a realização de Observações incluem:

- Vestimenta adequada, idealmente com bolsos, que ajude você a se integrar com o ambiente (por exemplo, um jaleco de laboratório, paramentação, ou o que é geralmente usado nessa área)
- Calçado apropriado (por exemplo, sapatos fechados)
- Um crachá de identificação
- Uma prancheta, ou uma superfície leve e dura para escrever
- Um caderno e/ou ferramenta de coleta de dados
- Formulários de consentimento (se necessário, consulte [Apêndice A: Confidencialidade e Anonimato](#))
- Duas canetas (Cores diferentes podem ser úteis)
- Uma câmera
- Petiscos (por exemplo, café e bolinhos) para todo o pessoal da unidade (opcional)

Certifique-se de não levar itens como:

- Comida/bebida apenas para si
- Itens pesados, ou coisas que são difíceis de carregar
- Roupas ou calçados desconfortáveis
- Itens perfumados (itens com perfumes pesados ou desodorizantes)
- Pessoas que não fazem parte da equipe do projeto
- Vendedores da tecnologia que está sendo investigada

Seção 4.6. Coleta de dados observacionais

Seção 4.6.1. Iniciando a sessão de Observação

Comece encontrando seu representante no horário marcado de Observação. Se você não estiver familiarizado com a área clínica, peça ao seu representante para levá-lo a uma rápida visita às instalações para mostrar-lhe onde as coisas estão localizadas e pedir para ele apresentá-lo a alguns dos membros da equipe do turno. Quando você estiver pronto para começar a observar, aproxime-se de um dos membros da equipe e forneça uma breve introdução de você e do projeto.

Explique que você espera observar como as tarefas ou processos são conduzidos e que você não está lá para avaliar seu desempenho, mas sim que você gostaria de observá-los para entender se suas necessidades estão sendo atendidas pelas tecnologias, processos e ambientes em que estão interagindo (você pode indicar isso mais especificamente no contexto da tecnologia ou sistema que você está focando). Pergunte se eles se sentiriam confortáveis sendo observados e diga-lhes que eles podem parar a sessão de Observação a qualquer momento.

Se estiverem abertos a ser observados e um formulário de consentimento for exigido ([Apêndice A](#)), peça para assiná-lo. Caso afirmem que não gostariam de ser observados,

aproxime-se de outro membro da equipe, apresente-se e apresente o projeto novamente. Um exemplo de script introdutório é fornecido na [Figura 6](#) abaixo.

Exemplo de script introdutório

“Oi, meu nome é Charlie e sou do departamento de Engenharia Biomédica. Nosso hospital está comprando novas bombas de infusão e eu sou parte da equipe que está avaliando os dispositivos disponíveis para ver qual seria o melhor para nosso hospital. Como parte da minha avaliação observarei o quão bem as diferentes bombas atendem às suas necessidades como enfermeira(o), e se elas serão fáceis de usar.

O que eu gostaria de fazer hoje é observá-lo e tomar notas enquanto você usa nossa bomba de infusão atual. Quando eu observar, eu não irei avaliá-lo, mas, estou interessado em aprender mais sobre como nossa bomba atual se encaixa em seu fluxo de trabalho. Eu estarei atento a coisas como as diferentes maneiras que você usa a bomba atual, onde você obtém as informações necessárias para programá-la, que documentação você tem que preencher para cada infusão e quais itens você usa em seu ambiente, como prescrições, formulários, rótulos, tubos e suprimentos de limpeza, que ajudam no seu uso da bomba. Eu também ficaria feliz em ouvir qualquer de seus pensamentos sobre a bomba atual para que possamos considerar essas informações ao escolher a nova bomba. Qualquer ideia que você tenha sobre como as novas bombas devem funcionar também seria extremamente útil.

É provável que você se sinta um pouco estranho no início da observação, mas se você concordar, saiba que não estou coletando qualquer informação sobre o seu desempenho, ou lhe avaliando de qualquer forma, também não irei compartilhar minhas observações com seus colegas ou seus superiores. Estou interessado apenas em informações relacionadas às bombas e como fazer as novas bombas funcionarem melhor para você. Em minhas notas, e quando eu compartilhar essas informações com a equipe do projeto, você nunca será identificado pelo nome. Além disso, você pode parar a sessão de observação a qualquer momento. Apenas me diga quando você quiser que eu pare de observá-lo. Tudo isso soa bem para você?”

“Sim, por mim tudo bem”

“Ótimo, obrigado! Além disso, você deixaria que eu tirasse algumas fotos à medida que avançamos? Farei o possível para não tirar fotos de pacientes, identificação ou informações pessoais de saúde. Se alguma informação pessoal for capturada por acidente, ela será borrada”

Figura 6. Exemplo de script introdutório para iniciar sessões de Observação

Seção 4.6.2. Enquanto observa

A princípio, é provável que a pessoa observada execute suas tarefas mais cuidadosamente ou conscientemente do que o normal (veja a discussão do Efeito Hawthorne na [Seção 4.8.1](#)), mas com o tempo, se você for capaz de observar sem interferir e conseguir fazer com que os membros da equipe se sintam confortáveis com sua presença, eles vão começar a agir normalmente e você verá uma representação mais precisa de como

eles funcionam realmente. Ao observar, não faça interferências, e certifique-se que suas observações não estão afetando a capacidade do membro da equipe para fornecer assistência ao paciente. Além disso, não se esqueça de considerar o conforto de quaisquer pacientes e familiares envolvidos. Em geral, é uma boa ideia pedir a(o) enfermeira(o) que você está acompanhando para apresentá-lo ao paciente (se ele estiver consciente) e sua família para que fique claro por que você está lá e porque está anotando. Além disso, certifique-se de não fazer quaisquer comentários ou fazer perguntas que poderiam ser percebidas como alarmantes para o paciente ou sua família na presença deles. Encontre um tempo longe da cabeceira para fazer essas perguntas.

Se uma abordagem estruturada está sendo tomada durante a observação, use sua ferramenta de coleta de dados para registrar quaisquer observações. Você pode achar difícil preencher um formulário de coleta de dados estruturados no campo, mesmo se você investiu tempo para desenvolvê-lo. Enquanto acompanha, tarefas podem não acontecer na sequência que você está esperando e podem surgir desafios que você nunca antecipou. Esteja preparado para adaptar sua abordagem à coleta de dados à medida em que acompanha as tarefas, para aproveitar ao máximo o seu tempo (por exemplo, tomar notas durante o acompanhamento e preencher o formulário de coleta de dados imediatamente após sua sessão de Observação).

Se uma abordagem exploratória está sendo tomada, use seu caderno para anotar sobre o que você está vendo como está acontecendo. Uma armadilha comum enquanto observa é ficar preso em "assistir ao show", ao invés de anotar sobre o que está sendo observado. Outra experiência comum no início da coleta de dados exploratórios é o sentimento de não saber o que observar, ou não ver nada que pareça relevante. Essas experiências são normais. Levará algum tempo para se familiarizar com o ambiente e para diferenciar em o que focar dado os objetivos de seu trabalho. Se você não está acostumado a estar no ambiente clínico, pode levar algum tempo para se acostumar a estar em torno de pacientes e a compreender todos os vários equipamentos e sistemas antes de começar a distinguir o que é relevante para o seu projeto. Se você está tendo dificuldade em identificar e registrar o que é relevante enquanto observa, pense de novo na razão original para conduzir observações e comece de lá. Tenha em mente, porém, que você quer absorver o máximo que puder sobre o que está acontecendo ao seu redor. Embora você não possa ver as questões importantes de imediato, depois de algum tempo observando os problemas começarão a surgir.

Dica: É comum não notar quaisquer problemas durante as primeiras sessões de Observação no início de um novo projeto. Isto é verdade tanto para observadores novatos como especialistas e ocorre porque cada projeto requer uma certa quantidade de compreensão contextual para ser capaz de identificar possíveis problemas. À medida que sua compreensão contextual cresce, sua capacidade de identificar problemas também aumentará. Em um estudo de campo conduzido pelo autor principal sobre a segurança de múltiplas infusões intravenosas, após três dias de observações no contexto de cuidados intensivos antes dos problemas começarem a surgir. Ao final do projeto, mais de 100 problemas/fatores contribuintes foram identificados.

Se possível, ter mais de um coletor de dados é extremamente útil porque muita informação é aprendida e processada por falar do que foi observado. Além disso, planejar ter algum tempo de inatividade entre sessões de observação é importante, para permitir

tempo para pensar sobre o que você viu, identificar coisas adicionais para procurar e levantar questionamentos, se possível. Uma vez que variadas atividades podem acontecer em diferentes dias ou momentos do dia, ter uma pausa pode facilitar observar diversos conjuntos de tarefas ou situações mais propensas a erros como mudança de turno (equipe mais distante do paciente). Registre suas observações, impressões, pensamentos, perguntas etc. imediatamente após uma sessão de Observação para garantir que você capture o máximo de detalhes possível antes de começar a esquecer o que viu. Isso é especialmente importante quando conduzir várias sessões de Observação.

As sessões de Observação podem variar em comprimento, dependendo do acordo feito com a unidade, mas quando o observador está saturado com informações ou a pessoa que está sendo acompanhada mostra sinais de não querer ser acompanhada por mais tempo, deve-se fazer uma pausa do acompanhamento ou passar a observar outra pessoa. Uma boa regra para a duração de uma sessão de Observação é cerca de três horas, mas na realidade, podem variar desde cerca de uma hora até oito ou doze horas, se um turno inteiro está sendo observado.

Se você tiver dúvidas enquanto estiver observando, é importante perguntar, mas tenha cuidado para não interromper a pessoa que está observando em momentos inapropriados, especialmente se estiver executando uma tarefa que é de segurança crítica ou requer concentração. Para garantir que você faça perguntas em um momento apropriado, recomenda-se que você escreva quaisquer perguntas em seu caderno à medida que elas surgem e, em seguida, peça para informá-lo quando estiver em um momento propício para fazer a pergunta.

As fotografias podem ser uma fonte muito eficaz de dados e são especialmente úteis depois de ter concluído as suas observações. Ter acesso a dados fotográficos pode ajudá-lo a se lembrar dos detalhes de tecnologias e ambientes complicados e facilitar a comunicação de suas descobertas à equipe do projeto. Enquanto observa, tente fotografar o máximo possível, mas certifique-se de que o membro da equipe (e o paciente, se aplicável) estão confortáveis e dão sua permissão antes de tirar qualquer foto. A maioria das organizações de saúde tem regras de privacidade rígidas, portanto, certifique-se de conhecer e trabalhar dentro dessas regras durante a coleta de dados. Quando você tirar fotos, tente evitar capturar qualquer identificação, ou informações de saúde pessoal de ambos os pacientes e funcionários. Se você capturar alguma informação de identificação, ela terá que ser coberta ou borrada durante a análise de dados para manter a confidencialidade da equipe ou do paciente. Se a pessoa que você está observando não se mostra confortável com você fotografando devido a preocupações de privacidade, ofereça mostrar-lhes todas as fotografias depois de terem sido tiradas para que elas possam aprová-los. Alternativamente, você pode pedir ao membro da equipe para ajudá-lo a configurar as coisas para que qualquer informação de identificação seja coberta (por exemplo, use um pedaço de papel para encobrir o nome de um paciente em uma etiqueta). Ter a permissão do gerente de unidade para tirar fotografias é altamente recomendado e também pode ajudar a fazer a equipe se sentir mais confortável. Antes de solicitar a permissão do gerente, é uma boa prática revisar as políticas da instituição em relação a fotos e gravação de voz (consulte [Apêndice A: Confidencialidade e Anonimato](#)).

Seção 4.6.3. Quando parar de observar

Depois de ter passado tempo observando e começando a entender as tarefas e problemas relevantes considerando o contexto de seu trabalho, outro desafio pode ser saber quando parar de realizar suas observações. Embora não haja uma regra específica para parar, quando você não pode mais identificar novos usuários, tarefas ou problemas e atingir a saturação em termos de feedback da equipe, estes são indicadores-chave de que é hora de parar de realizar observações. Naturalmente, os cronogramas do projeto também podem determinar quando as observações devem parar. Embora não seja ideal limitar estritamente o tempo de observação, lembre-se de que é melhor a realização de algumas observações do que nenhuma, fazer mais é melhor do que menos.

A sua compreensão do ambiente de utilização continuará a se desenvolver mesmo após as sessões de observação terem sido concluídas, à medida que os dados são analisados e métodos adicionais de fatores humanos são aplicados. É normal descobrir novas coisas que não são bem compreendidas, depois que suas observações foram concluídas. Se isso acontecer, não se preocupe, com permissão do gerente você sempre pode retornar à unidade para realizar novas observações direcionadas.

Enviar uma nota de agradecimento ao seu representante, ao gerente e a equipe da unidade é altamente recomendável para que eles saibam que você aprecia e valoriza suas contribuições para o projeto. Comprometa-se a compartilhar quaisquer resultados com eles se eles estão interessados em aprender como o seu aporte teve um impacto sobre o projeto.

Seção 4.7. O que fazer com os dados observacionais

Se a coleta de dados observacionais é exploratória ou estruturada por natureza, você terá uma grande quantidade de dados descritivos para trabalhar. Descobrir como analisar esses dados pode ser extremamente assustador e saber onde começar, especialmente para o observador novato, tende a ser a maior barreira para uma análise bem-sucedida.

Normalmente, um bom primeiro passo é organizar os dados observacionais em temas para que eles possam ser mais facilmente gerenciados. Os temas escolhidos dependerão dos dados e por que eles foram coletados em primeiro lugar. Por exemplo, os temas poderiam ser escolhidos com base em diferentes:

- Níveis do sistema (por exemplo, usuário, tecnologia, processo, unidade clínica, hospital)
- Partes do sistema (por exemplo, usuário, tecnologia, formulários e documentação)
- Grupos de usuários (por exemplo, enfermeiros(as), médicos(as), farmacêuticos(as), funcionários(as))
- Áreas do hospital (por exemplo, unidade de terapia intensiva, emergência)

Se os temas utilizados para organizar os dados são bastante amplos, pode ser útil dividir os dados sob cada tema em subtemas para granularidade mais precisa. Um exemplo desta etapa preliminar para análise de dados é mostrado na [Figura 7](#). Para os propósitos deste exemplo, uma abordagem exploratória foi usada para aprender sobre os problemas relacionados à administração de múltiplas infusões intravenosas. Um trecho dos dados observacionais coletados está incluído para exemplo.

Exemplo de Análise de Dados

Excerto: Dados brutos

- 12 camas disponíveis na unidade de terapia intensiva
- As bombas mostram a taxa de volume na fonte maior e a taxa de dose em uma fonte pequena na parte inferior da bomba
- Farmacêutico é dedicado à unidade
- Técnico farmacêutico reabastece a medicação
- Técnico farmacêutico entrega a medicação
- 4-5 pacientes de cirurgia transferidos para a unidade todos os dias
- 3 leitos para cirurgia cardíaca na unidade de terapia intensiva
- A enfermeira tem 2 pacientes
- Às vezes a bomba faz a enfermeira ir mais devagar
- Nem sempre usam a biblioteca de medicamentos
- A bomba responde lentamente ao apertar dos botões
- Às vezes a enfermeira tem que pressionar novamente os botões quando a bomba não responde
- Uma vez algo foi dobrado porque a bomba foi lenta para responder
- Durante paradas cardíacas, usar a biblioteca de medicamentos leva muito tempo
- Pacientes que estão em parada cardíaca precisam de grandes volumes de fluido
- Política contra contratações de emergência através de agências de enfermagem
- Equipe deve ter experiência de cuidados intensivos/críticos
- Prescrição do medicamento (artefato)
- Fotografia das telas de interface da bomba
- Fotografia do rótulo do medicamento

Excerto: dados brutos organizados em temas

Tema 1: Estrutura da Unidade

- 3 salas de cirurgia cardiovascular enviam pacientes para a unidade
- 12 leitos de UTI para cirurgia cardíaca
- 4-5 pacientes de cirurgia transferidos a cada dia

Tema 2: Equipe

- Toda a equipe tem treinamento de cuidados intensivos/críticos

Subtema 2a: Enfermagem

- Política contra contratações de emergência através de agências de enfermagem
- A proporção entre enfermagem e paciente é de 1: 2

Subtema 2b: Farmácia

- Farmacêutico dedicado à unidade
- Técnico farmacêutico reabastece e entrega medicamentos

Tema 3: Bombas de Infusão

Subtema 3a: Design da Bomba

- As bombas exibem a taxa de volume em uma fonte grande
- As bombas exibem taxa de dose em uma pequena fonte na parte inferior da bomba
- Fotografia das telas de interface da bomba

Subtema 3b: Problemas com a bomba

- Grandes volumes de fluido são entregues rapidamente quando um paciente está em parada cardíaca e usar a biblioteca de medicamentos demora muito tempo nessas situações
- A bomba responde lentamente às teclas pressionadas e, se um botão for pressionado novamente porque o usuário achou que da primeira vez funcionou, pode ocorrer um erro de programação. Isso aconteceu com os enfermeiros da unidade mas o erro foi identificado antes da infusão

Tema 4: Informação sobre o medicamento

- Fotografia do rótulo do medicamento
- Ordem do medicamento (artefato)

Figura 7. Organização de dados brutos em temas e subtemas

Uma vez que os dados observacionais forem organizados em temas, eles são muito mais fáceis de se usar como entradas para uma série de outros métodos de fatores humanos, que serão apresentados ao longo deste manual.

Seção 4.8. Limitações das Observações

Antes de coletar dados observacionais, é importante considerar os seguintes desafios e limitações:

Seção 4.8.1. O efeito Hawthorne

Como você pode imaginar, as pessoas são suscetíveis a melhorar ou modificar seu comportamento quando elas sabem que estão sendo observadas. Na literatura científica, essa mudança de comportamento é referida como o Efeito Hawthorne [27]. Embora possa parecer que esse efeito faria com que a coleta de dados de observação confiáveis fosse desafiadora, assegurando-se que o sujeito está confortável e sabe que suas destrezas e habilidades não estão sendo avaliadas, mas sim o dispositivo ou sistema que eles estão usando, pode ajudar a minimizar este efeito. As modificações de comportamento que ocorrem no início de um período observacional são suscetíveis a diminuir ao longo do tempo se o observador puder demonstrar de forma consistente que não está avaliando o desempenho dos que estão sendo observados e está verdadeiramente comprometido com a compreensão de seu ambiente, tarefas e desafios. Além disso, quaisquer riscos ou preocupações identificadas durante as observações (isto é, sujeitos ao Efeito Hawthorne) podem ser considerados um ponto de vista conservador em quaisquer desafios ou problemas experimentados pelos indivíduos.

Seção 4.8.2. O tempo de investimento necessário

Dependendo do objetivo de suas observações, podem ser necessárias várias sessões com vários funcionários, em vários ambientes, para coletar seus dados. Estas sessões de Observação podem acontecer em rápida sucessão ou durar um longo período de tempo, dependendo da frequência com que certas tarefas são feitas no campo. Muitas vezes, ao observar, ver desafios imprevistos levará o praticante de fatores humanos a expandir o escopo de suas observações para entender melhor os fatores que afetam o que foi observado.

Em última análise, o tempo investido na Observação pode ser ditado por fatores externos, como recursos disponíveis, carga de trabalho ou cronogramas do projeto, mas quando possível, as sessões de observação devem continuar a ser conduzidas até que a utilização da tecnologia ou do processo possa ser claramente descrita e não haja questões pendentes a serem respondidas.

Seção 4.8.3. Viés do Observador

Como observador, você pode ter um ponto de vista tendencioso para suas observações. Todas as pessoas têm limitações inerentes que afetam nossa capacidade de ver, interpretar e lembrar do que é observado. Como todas as pessoas, vemos e interpretamos nosso mundo através de uma série de vieses cognitivos (ver [Seção 3.3.1.3](#)). Nós tendemos a ver o que esperamos ver e a coletar informações de uma forma que corresponda às nossas próprias experiências e expectativas. Esses vieses inerentes podem ser minimizados através de uma maior conscientização de nossas limitações humanas e podem ser dirigidos de forma mais sistemática através de uma abordagem estruturada de coleta de dados ([Seção 4.6.1](#)).

Seção 4.9. Recursos adicionais para observações

Artigos

1. Diaz-Navarraz T, Pronovost P, Beortegui E, Segui-Gomez M. Benefits of Direct Observation in Medication Administration to Detect Errors. *J Patient Saf.* 3(4): pp200-207

Guias

2. Oullet M, Rainville M, Bouchard LM, Belley C. Guide to Direct Observation of Community Safety. 2009. Government of Québec. http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1005_DirectObservation_Vol12_eng.pdf

Capítulos de livros

3. Clancey WJ. Observation of work practices in naturalistic settings. In: A. Ericsson, N. Charness, P. Feltovich & R. Hoffman (Eds.), *Cambridge Handbook on Expertise and Expert Performance*. New York: Cambridge University Press, pp. 127- 145. <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.89.9513&rep=rep1&type=pdf>

Capítulo 5. Entrevistas, Grupos Focais e Pesquisas

Seção 5.1. Definindo o Cenário

A coleta de dados através de observação produz ricas informações sobre como as pessoas fazem as coisas, mas essa percepção só fornece parte da história. Também é importante entender por que um sistema foi criado, ou coisas estão sendo feitas de uma maneira particular. Entender por que, a partir da perspectiva do indivíduo, ajuda a impedir que você, o observador, introduza o viés atribuindo suas próprias suposições a algo que você observou. Também é importante para ajudá-lo a aprender sobre os modelos mentais das pessoas, preferências e conhecimentos, no contexto do uso da tecnologia. Às vezes as observações resultam em uma compreensão de por que o sistema funciona como ele funciona, ou seja, se você tem tempo e liberdade para conversar, e fazer perguntas para as pessoas que você está acompanhando. No entanto, na realidade, isso geralmente é difícil porque aqueles que estão sendo observados estão ocupados, com pouco tempo para responder perguntas compridas. É por isso que é uma boa ideia planejar coletar dados de várias maneiras, de vários assuntos, incluindo o uso de métodos como entrevistas, grupos focais e pesquisas.

Entrevistas, grupos focais e pesquisas são métodos qualitativos de coleta de dados usados para coletar informações de indivíduos por meio de perguntas. Eles são úteis para coletar dados sobre percepções dos participantes, preferências do usuário ou conhecimento sobre um processo, tarefa ou problema organizacional, e são frequentemente aplicados em conjunto com observações ([Capítulo 4](#)). No entanto, eles nem sempre se correlacionam com o desempenho otimizado do usuário e com a melhora da segurança do paciente. Esta dissonância é um fenômeno estabelecido de fatores humanos chamado o paradoxo de desempenho versus preferência, [28] que afirma que os usuários nem sempre funcionam melhor com os itens que preferem. Como resultado, certifique-se de interpretar os dados de preferência do usuário com cautela e em conjunto com dados de apoio ao desempenho do usuário.

Para obter mais informações sobre como gerar dados de desempenho do usuário, consulte o [Capítulo 8, Teste de Usabilidade](#).

Entrevistas, grupos focais e pesquisas podem ser usados para coletar dados que vão desde ser exploratórios até estruturados por natureza e podem ser realizados pessoalmente, por telefone ou eletronicamente. As ferramentas de coleta de dados para esses métodos variam de acordo com o tipo de dados coletados e podem variar desde um caderno em branco e caneta a uma série formal de perguntas eletrônicas com respostas pré-definidas.

Ao planejar a coleta de dados através de entrevistas, grupos focais ou pesquisas, os objetivos do projeto, o público-alvo e os recursos disponíveis devem ser considerados para assegurar que os dados relevantes sejam coletados. Identificar os participantes interessados pode ser um desafio, e antes de realizar entrevistas e grupos focais, especialmente, é importante primeiro entrar em contato com os gerentes dos departamentos que você gostaria de incluir como parte de sua coleta de dados. Apresentar-se durante uma reunião de equipe pode ser uma excelente maneira de informar a equipe de entrevistas próximas ou oportunidades de grupos focais para aumentar o interesse e a participação. Para pesquisas, considere trabalhar com um gerente, representante ou uma organização conhecida do seu

público-alvo para aumentar sua credibilidade a fim de ajudá-lo a alcançar o maior número possível de interessados e melhorar as chances de as pessoas concluírem sua pesquisa.

Seção 5.2. Entrevistas

As entrevistas são reuniões, geralmente conduzidas pessoalmente ou por telefone, onde um coletor de dados obtém informações de um ou mais participantes. Entrevistas podem variar desde exploratória, ou semiestruturada, até estruturada por natureza, com perguntas preparadas com antecedência pelo entrevistador sendo mais específicas ou abertas. Dependendo da natureza e finalidade da entrevista, o mesmo participante pode ser entrevistado uma vez ou várias vezes e a duração da entrevista que pode ser de apenas alguns minutos a várias horas.

Seção 5.2.1. Por que usá-las?

As entrevistas são uma excelente maneira de compreender as percepções, preferências e conhecimentos de uma pessoa, em relação aos seus papéis e responsabilidades. Além de obter informações sobre por que os sistemas funcionam de uma maneira específica, as entrevistas também podem fornecer insights sobre desafios, oportunidades e soluções na perspectiva de um participante individual. As entrevistas permitem uma certa flexibilidade ao coletor de dados, pois os tópicos de interesse podem ser investigados e explorados em tempo real com base nas respostas do entrevistado.

Realizar entrevistas com a equipe antes de observá-los no campo pode ajudar a aclimatar você ao que você está prestes a ver com antecedência, o que pode simplificar suas sessões de Observação. Entrevistas também são uma ótima maneira de construir relacionamento com um membro da equipe que você estará observando mais tarde. Em contraste, a realização de entrevistas com a equipe após a observação no campo pode apoiar o desenvolvimento de perguntas para a entrevista e fornece uma oportunidade para obter esclarecimentos de itens não totalmente compreendidos durante as sessões de Observação.

Da perspectiva dos profissionais de tecnologia biomédica, a realização de entrevistas pode ser útil para obter:

- Uma visão geral de como uma área clínica opera (por exemplo, financiamento, equipe, layout, fluxo de pacientes)
- Informações sobre políticas e práticas de trabalho prescritas (ou seja, como as pessoas são instruídas para realizar seu trabalho)
- Informações sobre a perspectiva, preferências e experiências de um indivíduo
- Informações históricas sobre uma determinada tecnologia, problema ou incidente
- Confirmação e esclarecimento sobre os dados observacionais que foram coletados

Seção 5.2.2. Quando elas devem ser usadas?

As entrevistas devem ser conduzidas antes de se observar no campo se for necessária uma compreensão do ambiente, ou se o profissional de tecnologia biomédica quer construir uma relação com um participante antes de observá-los. Além disso, se

alguma confirmação ou esclarecimento é necessária com base no que foi observado no campo, a realização de uma entrevista é altamente recomendada.

Seção 5.2.3. Preparação para a Coleta de Dados da Entrevista

Independentemente de as entrevistas serem abertas, semiestruturadas ou estruturadas, uma lista preliminar de perguntas deve ser desenvolvida para servir de guia de entrevista, para garantir que todas as informações necessárias sejam obtidas de um participante, no mínimo. Isto é especialmente importante se o participante tiver apenas uma quantidade limitada de tempo disponível para a entrevista. Não importa se as entrevistas se destinam a ser abertas, semiestruturadas ou estruturadas, as perguntas individuais devem ser abertas para evitar tendências ou orientar o participante e para solicitar o máximo de informação e contexto possível. Tente familiarizar-se com o conjunto de perguntas e organizá-las no guia de entrevista para que possa facilmente saltar de uma para outra à medida que a conversa evolui. Mantenha-se a par de todas as perguntas que já foram respondidas, bem como quaisquer questões pendentes, para que você possa otimizar seu tempo durante a entrevista.

Pense também sobre sua estratégia para registrar informações durante a entrevista. Se possível, providencie ter uma segunda pessoa para assistir à entrevista, para que uma pessoa conduza a sessão, enquanto o outro registra as notas detalhadas. Se não for possível ter duas pessoas presentes, considere outras estratégias para capturar os dados, como escrever notas curtas ou usar um gravador de áudio para gravar a sessão. Se preferir um gravador de áudio, assegure-se de que você tenha permissão apropriada (por exemplo, veja a discussão da aprovação de consentimento e ética de pesquisa no [Apêndice A: Confidencialidade e Anonimato](#)) e que o participante esteja ciente do gravador e dê sua permissão antes de gravar qualquer parte da sessão.

Organize a realização da entrevista em um momento e local conveniente para o participante. Forneça ao participante qualquer informação de caráter geral, como a finalidade da entrevista ou os objetivos do projeto e responda a quaisquer perguntas que possa ter sobre o processo de entrevista. Se o participante pede pela lista de perguntas com antecedência, tente dar-lhes uma ideia geral do que você vai pedir, mas geralmente não é necessário compartilhar as perguntas exatas com o participante com antecedência.

Seção 5.2.4. Conduzindo a Entrevistas de Coleta de Dados

Apresente-se e o projeto ao participante, se eles ainda não estão familiarizados com a finalidade e os objetivos da coleta de dados. Certifique-se de que eles ainda estejam dispostos a participar e, se necessário, assinem o formulário de consentimento ([Apêndice A: Confidencialidade e Anonimato](#)). Usando o guia de entrevista, pergunte ao participante as perguntas que você preparou com antecedência. Acompanhe as perguntas que foram feitas, bem como as respostas do participante, para que, se ele responder voluntariamente a uma pergunta que ainda não foi feita, você não faça a mesma pergunta novamente.

Registre as respostas do participante em tempo real e com o máximo de detalhes possível. Se notas detalhadas não puderem ser tomadas durante a entrevista, imediatamente após anote as respostas dos participantes e quaisquer pensamentos ou impressões que você se lembra.

Após a entrevista, envie uma nota de agradecimento aos participantes para que eles saibam que você aprecia e valoriza suas contribuições para o projeto. Se eles estão

interessados em aprender como seu aporte impactou no projeto, comprometa-se a compartilhar alguns resultados com eles.

Seção 5.2.5. Limitações das entrevistas

Embora as entrevistas sejam úteis para aprender sobre as perspectivas, experiências e preferências da equipe, elas não devem ser consideradas confiáveis para aprender sobre como a equipe realiza o seu trabalho na realidade. Muitos fatores afetam o comportamento e as percepções humanas e, portanto, quando os indivíduos são entrevistados sobre como ou com que frequência eles fazem uma tarefa ou interagem com um dispositivo, embora possam estar contando as coisas com melhor de sua capacidade, às vezes haverá uma incompatibilidade entre o que é compartilhado durante uma entrevista e o que é observado na realidade.

Outra limitação das entrevistas é que o entrevistador pode introduzir inadvertidamente viés, dependendo de como as questões são colocadas para o indivíduo. Quando as perguntas são conducentes (por exemplo, “você não acha que x é melhor do que y?”) ou leva os indivíduos imediatamente a fornecer apenas respostas “sim” ou “não” (por exemplo, “x demora muito tempo para você?”), os dados obtidos a partir das entrevistas não serão muito úteis. Para evitar a introdução de viés com base na formulação das perguntas da entrevista, como o entrevistador, tentar manter questões abertas (por exemplo, perguntar “o que aconteceu?”, Em vez de “x aconteceu?”), e evitar introduzir suposições em suas interpretações. Para garantir que você entendeu completamente o que o indivíduo disse, resuma verbalmente o que você acha que ele disse e pergunte a ele se você interpretou corretamente.

O viés também pode ser introduzido pela ordem em que as perguntas são feitas. Sempre que possível, equilibre os tópicos na entrevista para minimizar este efeito.

Seção 5.3. Grupos Focais

Um grupo focal é essencialmente uma entrevista em grupo, normalmente feita pessoalmente, onde um coletor de dados obtém informações de vários assuntos de uma só vez. Um facilitador ou moderador (que também pode ser o coletor de dados) lidera um grupo focal e, embora o tamanho de um grupo focal possa variar de apenas alguns para muitos participantes, um grupo de aproximadamente seis a oito participantes é o ideal [29]. Um conjunto geral de perguntas para promover a discussão entre os participantes do grupo focal é preparado com antecedência, mas as perguntas também podem ser adicionadas ou modificadas em tempo real, conforme necessário. Um grupo focal é diferente de uma entrevista não apenas em termos do número de pessoas que participam, mas também porque os dados gerados durante a sessão são sinérgicos: Os participantes compartilham suas próprias perspectivas e preferências e escutam os pontos de vista dos outros, que podem, em última análise, mudar os seus próprios.

Seção 5.3.1. Por que usá-las?

Os grupos focais fornecem uma oportunidade para que o profissional de fatores humanos se exponha a múltiplas perspectivas dos participantes em um período relativamente curto de tempo. Perspectivas, preferências, desafios e oportunidades podem ser exploradas com base nas experiências dos participantes. Quando apresentadas com um problema ou solução, os participantes de grupos focais são propensos a compartilhar múltiplas perspectivas e falar através delas como um grupo. Conforme os participantes

concordam ou discordam dos tópicos, uma compreensão mais clara das diferenças dentro e entre os grupos de usuários, e as variações nas práticas, preferências e conhecimentos dentro e entre os grupos podem ser alcançados.

Os grupos focais são uma ótima maneira de envolver em um projeto funcionários de toda a organização e de compartilhar informações entre unidades, especialidades ou departamentos que normalmente não trabalham juntos. A participação em um grupo focal tende a melhorar o interesse e a motivação da equipe em apoiar as etapas subsequentes de um projeto, especialmente se um grupo focal foi feito no início do projeto. A oportunidade de ter a equipe desenvolvendo ideias de outros de uma maneira colaborativa pode ser uma experiência muito positiva para todos os envolvidos.

Da perspectiva dos profissionais de tecnologia biomédica, a realização de um grupo focal será útil para obter:

- Exposição a múltiplas perspectivas e experiências dos participantes em um curto espaço de tempo
- Uma equipe multidisciplinar para pensar e colaborar em um problema ou solução comum
- Consenso do grupo de pessoas interessadas sobre um problema ou solução em particular
- Adesão a uma estratégia ou solução, especialmente se os participantes do grupo focal ajudaram a moldá-la

Seção 5.3.2. Quando elas devem ser usadas?

Um grupo focal deve ser conduzido quando uma gama de perspectivas ou experiências é desejada, quando uma gama de soluções está sendo procurada, ou quando consenso ou adesão do grupo é necessária.

Seção 5.3.3. Preparação para a coleta de dados do grupo focal

Para que um grupo de discussão seja produtivo, semelhante à preparação para uma entrevista, uma lista preliminar de perguntas deve ser desenvolvida com antecedência para garantir que a informação necessária seja obtida do grupo. As perguntas devem ser abertas para incentivar a discussão entre os membros do grupo.

Se possível, providencie que uma segunda pessoa assista o grupo focal para que uma pessoa possa conduzir a discussão enquanto o outro registra notas detalhadas. Conduzir um grupo focal exige bastante habilidade para garantir que cada participante tenha a chance de compartilhar sua opinião, se assim o desejarem, e para ajudar a manter a discussão no caminho certo, para obter as informações necessárias. Se não for possível ter duas pessoas presentes, como para uma entrevista, considere outras estratégias para registrar os dados como anotações curtas ou usar um gravador de áudio para gravar a sessão se for permitido e se todos os membros do grupo focal concordarem.

Organizar para presidir o grupo focal em um momento e local conveniente para que todos possam participar. Considere levar café, suco e lanches para os participantes, especialmente se a sessão está programada para durar mais de uma hora. Esteja preparado para que os participantes cheguem e deixem o grupo de discussão ao longo da sessão, especialmente se ele foi agendado durante o horário de trabalho.

Seção 5.3.4. Conduzindo a Coleta de Dados do Grupo Focal

No início de um grupo focal, apresente-se e os objetivos da sessão. As apresentações de mesa-redonda ou uma atividade para quebrar o gelo podem ser úteis para que os participantes se sintam mais à vontade, especialmente se nem todos se conhecem. Usando as perguntas que você desenvolveu com antecedência, pergunte ao grupo e ouça a discussão que segue. Registre a discussão em tempo real e com o máximo de detalhes possível.

Conduzir um grupo focal requer habilidades de comunicação específicas para garantir que as ideias e opiniões de cada participante sejam respeitadas. É importante mostrar aos participantes que você está interessado e ouvindo atentamente o que eles têm a dizer. Se houver uma pessoa designada a tomar notas, pode ser útil usar um projetor para compartilhar as notas digitadas ou escrever as perspectivas dos participantes em um quadro ou papel gráfico para que todos possam ver o que foi discutido e para que o grupo possa garantir que os pensamentos de cada participante foram registrados com precisão. Usando perguntas de sondagem e esclarecendo o que os participantes têm compartilhado pode ser útil para encorajar mais discussão entre os membros do grupo focal.

Dependendo da dinâmica do grupo, você precisará solicitar respostas, especialmente no início da sessão, perguntando as pessoas individualmente se elas gostariam de compartilhar. Muitas vezes, à medida que um grupo focal prossegue, as pessoas se tornam cada vez mais confortáveis compartilhando suas perspectivas.

Quando um ou dois participantes dominam um grupo focal, é papel do facilitador garantir que todas as ideias e opiniões de todos os participantes sejam respeitosamente ouvidas e que todos tenham a oportunidade de contribuir, se assim desejarem. Como facilitador, tente solicitar respostas de todos os participantes perguntando a pessoas específicas perguntas abertas para dar-lhes uma oportunidade de compartilhar.

Para obter informações e orientações adicionais sobre a realização de grupos focais, consulte o recurso Kit de ferramentas para conduzir grupos focais incluído na [Seção 5.6](#).

Seção 5.3.5. Limitações dos grupos focais

Quando um ou dois indivíduos dominam um grupo focal, ele falhará em fornecer ao profissional de tecnologia biomédica uma visão equilibrada ou consensual das experiências, perspectivas e preferências do grupo. Para evitar isso, envolva ou assuma o papel de um facilitador eficaz que incentiva a todos os membros do grupo a compartilhar as suas opiniões. Isso pode ser desafiador, dependendo das diferentes personalidades, relações e cultura organizacional do grupo. Incentive que tenha uma única pessoa falando por vez e garanta que os membros do grupo sejam respeitosos entre si. Tente evitar ter um membro da equipe e seu gerente no mesmo grupo focal porque o membro da equipe pode se sentir desconfortável para falar livremente devido à presença de seu chefe.

Seção 5.4. Pesquisas

As pesquisas são ferramentas de coleta de dados, administradas por um coletor de dados, para obter informações dos indivíduos. As pesquisas incluem um conjunto escrito de perguntas, preparadas com antecedência, para reunir uma gama de respostas pré-definidas e abertas dos indivíduos. As pesquisas podem variar em conteúdo, formato, duração e mecanismo de entrega, dependendo do objetivo da coleta de dados e dos assuntos pretendidos.

Seção 5.4.1. Por que usá-las?

As pesquisas podem ser um meio eficiente e rentável de coletar dados sobre as perspectivas, preferências e conhecimentos de muitos participantes em um período relativamente curto de tempo, sem ter que coordenar os horários ou locais dos participantes. Perguntas exploratórias ou abertas da pesquisa ajudam o coletor de dados a entender o leque de experiências e preferências dos participantes, enquanto perguntas mais estruturadas esclarecem as percepções e preferências da maioria dos indivíduos. Dependendo do design da pesquisa, informações padronizadas entre os entrevistados podem ser comparadas e quantificadas por meio de análise estatística.

Alguns membros da equipe podem preferir responder uma pesquisa a participar de outros métodos de coleta de dados, como entrevistas ou grupos focais, pois as respostas da pesquisa podem permanecer anônimas e os participantes tem tempo para refletir antes de responder a uma pergunta.

Do ponto de vista dos profissionais de tecnologia biomédica, realizar uma pesquisa será útil para obter:

- Informações demográficas sobre um grupo de participantes
- Informações sobre o nível de experiência de um grupo de participantes
- Uma compreensão da gama de percepções, preferências ou conhecimentos dos respondentes
- Uma compreensão das percepções, preferências ou conhecimento da maioria dos respondentes
- Conjuntos de dados padronizados para conduzir análises estatísticas descritivas sobre as perspectivas e preferências dos participantes

Seção 5.4.2. Quando elas devem ser usadas?

As pesquisas devem ser administradas quando são desejadas as perspectivas, preferências ou conhecimentos de muitas pessoas, ou quando é difícil programar entrevistas dos participantes por causa da sua disponibilidade ou localização geográfica. Perguntas exploratórias devem ser usadas quando é desejada uma gama de perspectivas, e as perguntas estruturadas devem ser usadas quando uma compreensão mais estandardizada da média ou a maioria dos respondentes é necessária.

Seção 5.4.3. Preparação para a coleta de dados da pesquisa

As perguntas da pesquisa devem ser preparadas com antecedência, independentemente de a pesquisa ser apresentada em papel ou em formato eletrônico. As perguntas devem ser adaptadas com base no grupo-alvo de participantes e se respostas abertas (exploratórias) ou fechadas (estruturadas) são desejadas. Um exemplo de uma abordagem exploratória versus uma abordagem estruturada para uma pergunta de pesquisa está incluído na [Figura 8](#).

Pergunta Exploratória

Que recurso(s) de bomba de infusão você usa mais frequentemente?

Pergunta Estruturada

Dos recursos das bombas de infusão listadas abaixo, quais você usa com mais frequência? (Marque todos os que se aplicam)

- Biblioteca de drogas
- Calculadora de dose
- Calculadora da superfície corporal
- Função Bolus

Figura 8. Comparação entre uma pergunta exploratória versus uma pergunta estruturada

Como você pode ver, com a pergunta mais estruturada, os participantes são solicitados a escolher suas respostas da lista fornecida, enquanto a versão exploratória deixa para o participante pensar nas respostas mais corretas de sua perspectiva. A questão exploratória é suscetível a extrair uma ampla gama de possíveis respostas dos participantes, enquanto a questão estruturada é suscetível a levar os participantes a dar mais atenção a uma ou mais das opções oferecidas.

Se um objetivo de sua pesquisa é ser capaz de analisar dados usando estatísticas descritivas, uma abordagem de pesquisa mais estruturada será necessária. Neste caso, além de perguntas sobre os objetivos do projeto e conteúdo de interesse, também é recomendado que questões estruturadas sobre o gênero da pessoa, faixa etária, nível de experiência e tipo de unidade ou especialidade sejam incluídas para fornecer contexto demográfico adicional às respostas da pesquisa.

Ao desenvolver sua pesquisa, outra consideração importante será como ter o rastreamento dos entrevistados para garantir que respostas duplicadas possam ser contabilizadas. Isso tende a ser mais fácil quando as identidades dos participantes não precisam ser mantidas confidenciais, pois o nome do entrevistado pode ser usado como um identificador. No entanto, quando as identidades dos participantes devem permanecer anônimas, outras abordagens para rastreamento de entrevistados deverão ser usadas. Uma possível abordagem é vincular um nome de participante confidencial a um número de identificação de participante anônimo para que a identidade do respondente não seja diretamente incluída na pesquisa. Outra opção seria usar uma ferramenta de pesquisa eletrônica, que limita para um o número de respostas provenientes de um único computador, e incluir recursos como links de pesquisa personalizados para ajudar a gerenciar o rastreamento de vários respondentes. Se você estiver preocupado em receber respostas duplicadas, uma declaração ou declaração jurada poderia ser incluída no início ou no final de sua pesquisa, informando que, ao assinalar, o participante afirma que ainda não

completou sua pesquisa. O rigor com que as respostas são rastreadas e as restrições para incluir informações pessoais ou números de rastreamento dependerão de sua instituição, de seus assuntos e dos objetivos do projeto.

Antes de distribuir a sua pesquisa aos participantes, é altamente recomendável que você a valide através de testes-piloto com um ou mais usuários finais para garantir que ela esteja clara e abranja material relevante para os seus participantes-alvo. Isso porque, quando os questionários não estão claros, os dados coletados podem não refletir com precisão as opiniões ou experiências dos participantes. Se você tiver um representante do projeto, procure-os para ver se eles estariam dispostos a rever sua pesquisa ou, em vez disso, se eles sabem de um colega que pode rever sua pesquisa.

Seção 5.4.4. Conduzindo a coleta de dados da pesquisa

Uma vez que seu formulário da pesquisa esteja completo e tenha sido validado, os participantes podem ser convidados a preencher sua pesquisa pessoalmente ou eletronicamente, dependendo de seu público-alvo e do número de pessoas que você espera que completarão sua pesquisa. Se você puder convidar os participantes a completar sua pesquisa por meio de uma fonte familiar e confiável, como um colega clínico, um gerente clínico ou uma organização reconhecida, muitas vezes é mais fácil conseguir que seu público-alvo participe. Alternativamente, se você puder informar os participantes sobre sua pesquisa pessoalmente, como durante uma reunião da equipe, você pode responder a quaisquer perguntas sobre a pesquisa ou o projeto, e os participantes em potencial irão esperar mais tarde pelo seu convite para completar a pesquisa.

Seção 5.4.5. Limitações das Pesquisas

Quando as pesquisas são usadas isoladamente de outros métodos de coleta de dados, como observações ou mesmo entrevistas e grupos focais, há o risco de que uma imagem incompleta das perspectivas, percepções e conhecimento dos indivíduos seja coletada. Ao contrário das entrevistas e grupos focais, onde o coletor de dados pode reformular perguntas ou aprofundar um assunto em tempo real, as pesquisas são ferramentas de coleta de dados estáticos. Se as perguntas são confusas ou facilmente mal interpretadas, os dados coletados através da pesquisa não serão úteis para o profissional de tecnologia biomédica e podem até ser incompletos ou incorretos. Testar a validade de uma pesquisa (ou seja, quão bem a pesquisa mede o que foi definido para medir) é altamente recomendado para garantir que você aproveite ao máximo sua ferramenta de pesquisa. Testar sua pesquisa com um pequeno número de usuários que representem os usuários finais para obter um retorno sobre o desenho da pesquisa e para determinar como os respondentes interpretaram as perguntas como elas foram colocados é uma boa maneira de validar a sua pesquisa.

Outra limitação das pesquisas é que, quando usada para coletar informações sobre problemas e incidentes passados, pode ser difícil projetá-las para capturar o nível de detalhes necessário para entender as causas reais e fatores contribuintes desses problemas e incidentes. Consequentemente, o praticante de fatores humanos deve quase sempre interpretar este tipo de dados de pesquisa em conjunto com dados coletados de outras fontes.

Embora os indivíduos possam se sentir mais à vontade para responder às perguntas da pesquisa do que participar de uma entrevista ou de um grupo focal, ainda pode ser difícil

fazer com que os participantes completem uma pesquisa. As pesquisas são menos prováveis de serem concluídas pelos participantes se forem:

- Muito longas
- Pouco valor agregado ao participante
- Distribuído por uma fonte desconhecida (por exemplo, uma pessoa ou organização desconhecida para o participante)
- Acompanhado por um prazo demasiado curto ou demasiado longo para responder (2 semanas é geralmente apropriado porque permite tempo para as pessoas que estão em férias ou sem turno por alguns dias).
- Saturado com muitas pesquisas
- Não apresentado em tempo (por exemplo, pesquisas sobre um equipamento específico são melhor distribuídas imediatamente após a sua utilização)

Novamente, o teste piloto de sua pesquisa com um pequeno número de usuários que representem os usuários finais, a fim de solicitar feedback é uma boa maneira de obter insights sobre se algumas destas regras foram violadas.

Seção 5.5. O que fazer com os dados da entrevista, do grupo focal e da pesquisa

Os métodos escolhidos para analisar os dados das entrevistas, dos grupos focais e da pesquisa dependerão parcialmente do tipo de dados coletados (por exemplo, entrevistas estruturadas versus semiestruturadas) e dos objetivos do projeto. Técnicas de análise de dados qualitativos, como o método comparativo constante [30] são comumente usados para examinar esses dados.

No entanto, como dados de gerenciamento de tecnologia de saúde, entrevistas, grupos focais e pesquisa serão geralmente ligados com dados observacionais, e usados como um input para outras técnicas de análise de fatores humanos e métodos como análise de tarefas, testes de usabilidade, AMFE^{FH} e ACR^{FH}. As seções subsequentes da Parte II deste livro discutirão esses métodos de fatores humanos em maior detalhe.

Seção 5.6. Recursos adicionais de entrevistas e grupos focais

Conjunto de ferramentas para conduzir grupos focais:

<http://www.rowan.edu/colleges/chss/facultystaff/focusgrouptoolkit.pdf>

Capítulo 6. Análise de Tarefas

Seção 6.1. Definindo o Cenário

Uma vez que os dados foram coletados no campo, você precisará de uma maneira dos dados fazerem sentido e compartilhá-los de uma forma significativa com os outros. Concluir uma análise de tarefas pode ser extremamente útil na realização de ambos os objetivos. Tomando tempo para empacotar seus dados em um formato de análise de tarefa é uma maneira eficaz de identificar sistematicamente quaisquer suposições realizadas, ou quaisquer lacunas em sua própria compreensão.

Seção 6.2. O que é Análise de Tarefas

Uma Análise de Tarefas é uma ferramenta de documentação e análise de dados usada para documentar as tarefas específicas de um processo, um fluxo de trabalho, de acordo com suas etapas constituintes. Análise de Tarefas essencialmente decompõe uma atividade em etapas menores para analisar a sequência, as condições e os critérios de desempenho para completar uma tarefa.

Existem muitos quadros e abordagens para Análise de Tarefas, com uma revisão abrangente incluída em Kirwan e Ainsworth 1992 [31]. Dados da observação, entrevista, grupos focais e pesquisa podem servir como insumos para uma Análise de Tarefas. O produto final de uma Análise de Tarefa é geralmente um diagrama e/ou uma descrição das etapas individuais necessárias para executar um fluxo de trabalho ou processo para concluir um objetivo definido. Por sua vez, este diagrama muitas vezes se torna uma entrada para outros métodos de fatores humanos, como análise heurística, testes de usabilidade, ^{HF}FMEA ou ^{HF}RCA.

Seção 6.3. Por que usar a Análise de Tarefas

Uma Análise de Tarefas é uma excelente maneira de consolidar dados de múltiplas fontes, como por meio de observações ou entrevistas, grupos focais e pesquisas, e pode servir como uma estrutura para ligar artefatos e fotografias coletadas no campo a partes específicas dos processos relacionados para a tecnologia em estudo. Organizar os seus dados desta forma irá ajudá-lo a identificar quaisquer lacunas ou incertezas em seu conhecimento para garantir que você tenha uma compreensão clara do trabalho que está sendo realizado pela equipe.

Completar uma Análise de Tarefas encorajará o profissional de tecnologia biomédica a:

- Pensar sistematicamente nas ações e processos de pensamento requeridos a um indivíduo para alcançar uma meta definida.
- Considerar os limites do fluxo de trabalho ou processo definido e as relações entre tarefas diferentes.
- Definir o escopo de um sistema, processo ou problema.
- Pensar na ordem em que as tarefas são concluídas, as informações necessárias e disponíveis em cada etapa da tarefa e como um indivíduo passa de uma tarefa para a próxima para atingir seu objetivo geral.
- Identificar as condições (conhecimento, ferramentas, etc.) e os critérios de desempenho para concluir com êxito cada etapa e a meta final da tarefa.

No contexto da segurança das tecnologias de saúde, o objetivo de uma Análise de Tarefas é 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 (fatores humanos ou outros) associados a qualquer uma das tarefas que podem ser mitigadas. Todas as tarefas descritas acima apoiarão o profissional de engenharia biomédica na elaboração de recomendações para o design/redesign da tarefa e o desenvolvimento de procedimentos e instruções de uso mais eficazes. Eles também servirão como a espinha dorsal para outros métodos de avaliação de fatores humanos.

Além de servir como entrada para outros métodos de fatores humanos, o resultado de uma Análise de Tarefas é útil para comunicar sua compreensão do sistema a outros. Muitas vezes, quando os processos são exibidos passo a passo, como em uma Análise de Tarefas, mesmo aqueles que estão intimamente familiarizados com o processo documentado ficam surpresos com quantas etapas distintas estão envolvidas. Uma Análise de Tarefas pode ser um catalisador para simplificar um fluxo de trabalho ou processo porque quando visualizado graficamente, você pode ver ramos inteiros ou seções do diagrama que não são necessários para atingir a objetivo do sistema. Assim, a Análise de Tarefas pode ajudá-lo a identificar oportunidades para otimizar a maneira como os objetivos de trabalho são alcançados, com o objetivo final de fornecer cuidados mais seguros e eficientes.

Da perspectiva dos profissionais de tecnologia biomédica, concluir uma Análise de Tarefas será útil para:

- Consolidar e organizar dados de Observações, entrevistas, grupos focais e pesquisas
- Destacar quaisquer lacunas em sua compreensão de um fluxo de trabalho ou processos que exigem maior coleta de dados no campo
- Tornar os complexos processos de saúde, fluxos de trabalho e interações do usuário com as tecnologias mais compreensível, dividindo-os em partes menores e mais gerenciáveis
- Informar outros métodos de fatores humanos como Análise Heurística, Testes de Usabilidade, ^{HF}FMEA e ^{HF}RCA

Seção 6.4. Quando usar a Análise de Tarefas

Depois de ter coletado dados de Observação e de entrevistas, de grupos focais e/ou de pesquisa do campo, eles podem ser consolidados, organizados e documentados usando uma Análise de Tarefas. O resultado de uma Análise de Tarefas pode ser uma excelente ferramenta de comunicação e colaboração, então, se você gostaria de compartilhar seus dados com outros, ou obter confirmação ou esclarecimento sobre o que você aprendeu no campo, esta forma de documentação e análise é altamente recomendada. Uma Análise de Tarefa deve ser concluída antes da realização de ^{HF}FMEA e ^{HF}RCA, e se desejado, antes de uma Análise Heurística ou Teste de Usabilidade.

Seção 6.5. Em preparação para uma Análise de Tarefas

Em preparação para uma Análise de Tarefas, o profissional de tecnologia biomédica deve passar um tempo observando no campo ([Capítulo 4](#)) para coletar dados que servirão

de base para a Análise da Tarefa. Se for o caso, entrevistas, grupos focais e/ou pesquisas também devem ser concluídas para servir como fontes de dados adicionais ([Capítulo 5](#)).

Uma vez que os dados foram coletados é uma boa ideia revisar os objetivos do projeto para você pensar sobre o propósito e o escopo de sua Análise de Tarefa. Em seguida, uma estrutura deve ser escolhida. Existem várias estruturas de Análise de Tarefas disponíveis e a que você escolher dependerá da finalidade de fazer uma Análise de Tarefas. Para nota estão o Diagrama de Ação-Decisão, ou Diagrama de Atividade; Análise de Tarefas Hierárquicas (ATH); Análise de Tarefas Cognitivas; Técnica do Incidente Crítico; E Análise de Link. Uma revisão abrangente das várias estruturas de Análise de Tarefas está incluída em Kirwan e Ainsworth 1992 [31].

Para os propósitos deste livro, uma estrutura de Análise de Tarefa única será apresentada: o Diagrama de Fluxo de Processo. O Diagrama de Fluxo de Processo é provavelmente a estrutura de análise de tarefas mais útil para um profissional de tecnologia biomédica, porque é um meio flexível de descrever uma ampla gama de fluxos de trabalho e processos. Normalmente, diagramas de fluxo de processo são compostos de formas e setas padronizadas que representam tarefas e o fluxo entre tarefas, respectivamente. Eles fornecem um meio de documentar ações, decisões, fluxo de informações e atividades. Em termos de notação para um diagrama de fluxo de processo, a “*Unified Modeling Language*” (UML) 2.0 é recomendada porque, ao contrário da maioria das outras notações, esta linguagem gráfica permite ao analista documentar atividades que ocorrem em paralelo, o que é uma ocorrência comum na área da saúde. Um exemplo do produto final de um Diagrama de Processo é mostrado na [Figura 9](#).

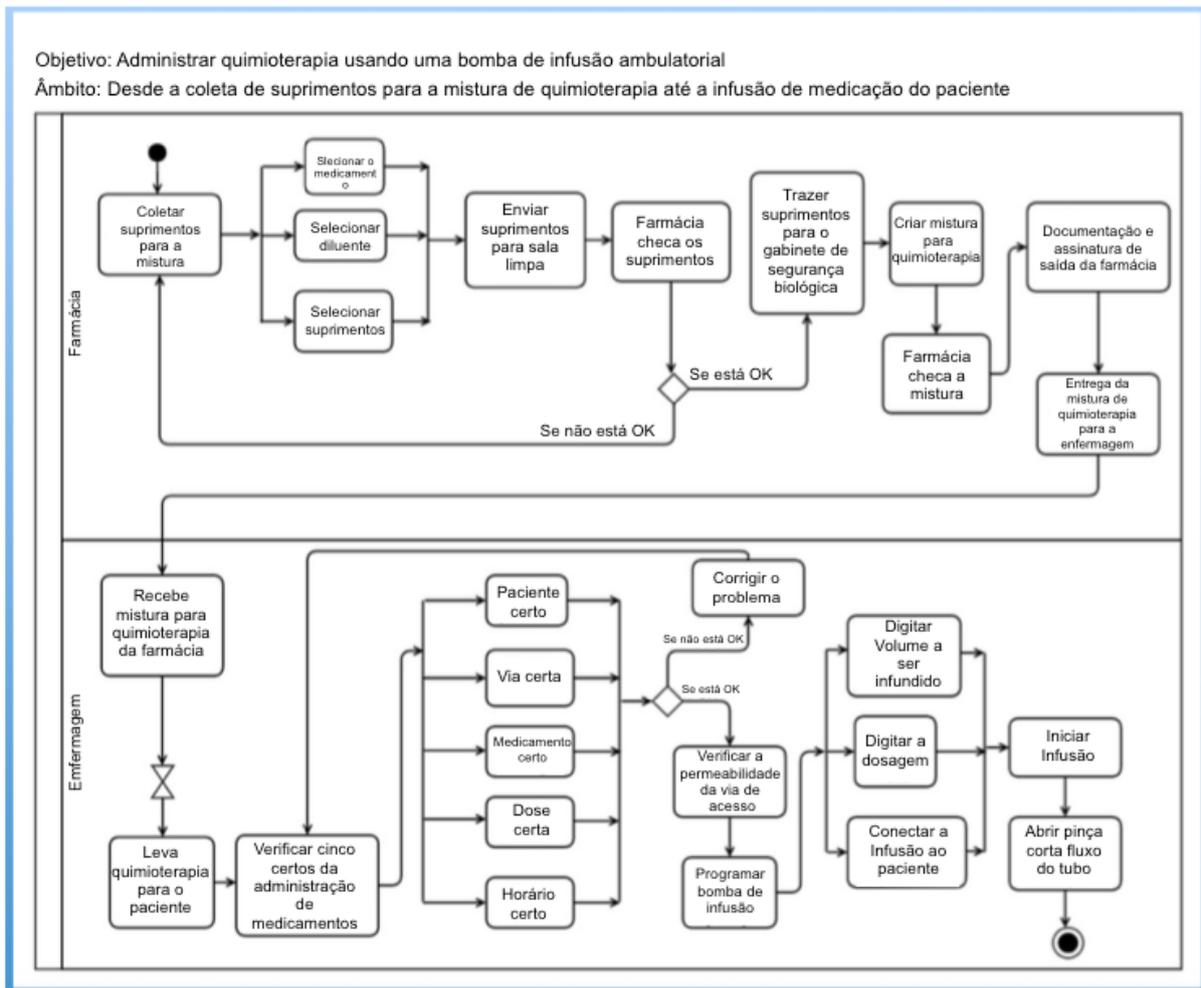


Figura 9. Exemplo de um Diagrama de Fluxo de Processo.

Em preparação para a criação de um Diagrama de Fluxo de Processo, você precisará ter acesso aos dados coletados no campo, incluindo notas, fotografias e outros artefatos, e ou um grande pedaço de papel e um lápis, ou um programa de computador com capacidade de diagramação. Em termos de programas de computador existem várias opções disponíveis, que vão desde open source a programas profissionais. Ao selecionar um programa de computador para a sua análise de tarefas, verifique se ele pode ser usado para criar fluxogramas. Um programa com uma biblioteca UML é ideal porque permite arrastar e soltar facilmente as caixas e setas necessárias para representar os elementos de um diagrama de fluxo de processo.

Seção 6.6. Concluindo uma Análise de Tarefas

A primeira etapa na criação de um Diagrama de Fluxo de Processo é definir a meta e o escopo do fluxo de trabalho ou processo considerado. Esboçar o objetivo do fluxo de trabalho irá garantir que o diagrama cubra o processo de interesse, especialmente quando um processo abrange várias áreas clínicas, e definir o escopo do fluxo de trabalho irá fornecer os limites do diagrama. No caso do exemplo da [Figura 9](#), o objetivo do processo é administrar quimioterapia utilizando uma bomba de infusão ambulatorial, e o âmbito do processo vai desde a coleta de materiais para a mistura de quimioterapia até à infusão de medicação do paciente. Tarefas que ocorrem antes e após esse âmbito (por exemplo,

preparando a prescrição de quimioterapia e descontinuando a bomba depois de infundida a medicação) não são incluídas na Análise de Tarefas e, por conseguinte, não são apresentadas no diagrama de fluxo do processo.

Determinar o que constitui uma tarefa exige um pouco de prática. Uma maneira de analisar as tarefas é pensar nelas como grupos de sujeito/verbo/substantivo. Essencialmente, quem faz; qual ação; e com/em qual objeto. Por exemplo, uma enfermeira (sujeito) extrai o diluente (verbo) do frasco (substantivo). Algumas pessoas podem achar útil criar uma lista de tarefas em um formato tabular antes de passar para um diagrama de fluxo de processo. A [Figura 10](#) fornece um exemplo do que uma tabela de tarefas poderia parecer.

Tarefas principais	Subtarefas	Condições	Critérios de Conclusão	Design	Consideração instrucional
1. Técnico farmacêutico (TF) mistura quimioterapia	1.1 TF revisa o pedido de quimioterapia	1. Pedido é verificado no sistema de pedido eletrônico. 2. Exame de sangue do paciente foi concluído	1. Resultados do exame de sangue são consistentes com os critérios para receber quimioterapia		1. TF deve saber como encontrar os critérios no exame de sangue para o protocolo específico pedido para o paciente
	1.2 TF junta suprimentos	1. Recipientes para armazenar os medicamentos de cada paciente são limpos de usos anteriores.	1. Todos os materiais necessários para a mistura estão no local de armazenamento.	Cestas precisam de compartimentos separados para que as garrafas não se batam	

Figura 10. Lista tabular de tarefas e subtarefas que ajudam a organizar as informações antes de criar um diagrama de fluxo de processo.

Cada um dos símbolos gráficos de um Diagrama de Fluxo de Processo é descrito nesta seção e mostrado na [Figura 11](#). O ponto de partida do Diagrama de Fluxo de Processo é o "nó inicial": uma caixa que representa a primeira tarefa no processo. A partir daqui etapas de tarefa subsequentes são documentadas em caixas unidas com setas que indicam a sequência das ações/decisões/fluxo de informações associadas ao objetivo do processo e dentro do escopo do processo definido. Um "garfo" e "junção" são usados em combinação para indicar atividades que podem ocorrer ao mesmo tempo ou em qualquer ordem, com a estipulação de que todas as atividades devem ser concluídas antes de ir além da junção. Um "ponto de decisão" é indicado com um losango onde apenas um dos caminhos disponíveis será seguido. Para determinar qual caminho seguir em um ponto de decisão, "critérios de decisão" são incluídos para mostrar as condições sob as quais esse caminho deve ser tomado. Quando um tempo decorrido, ou tempo para iniciar uma ação é relevante, um símbolo de "passar de tempo" é usado. Uma linha é usada para separar as tarefas que ocorrem em áreas clínicas diferentes, ou que são feitas por pessoas diferentes. Por fim, um "nó final" é usado para indicar o fim do escopo do processo sendo diagramado.

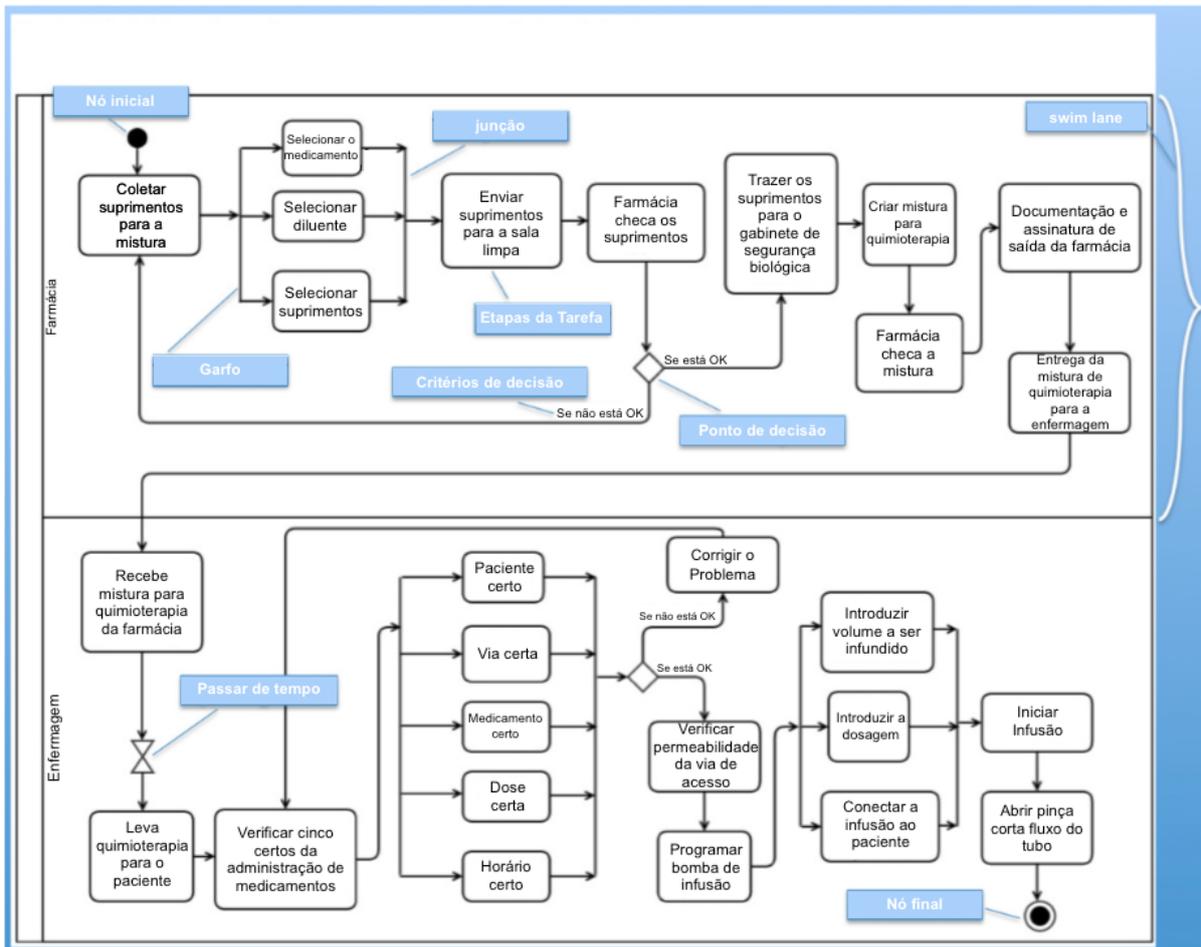


Figura 11. Diagrama de fluxo do processo com tipos de símbolos definidos

À medida que você trabalha na adição de nós ao diagrama de fluxo do processo, consulte os dados coletados através de suas observações ou entrevistas, grupos focais e pesquisas. Se houver incerteza em torno de uma etapa da tarefa, é importante anotar isso e, em seguida, realizar atividades de coleta de dados específicas para resolver a incerteza e refletir as descobertas no diagrama de fluxo do processo. A criação de um diagrama de fluxo de processo é um processo iterativo e é normal fazer primeiro um rascunho do diagrama, ter lacunas e perguntas sobre o processo e, em seguida, reunir informações adicionais para suportar um diagrama preciso. Um dos principais desafios ao criar um diagrama de fluxo de processo é saber o quanto incluir de detalhes (consulte a Seção 6.8 Limitações da Análise de Tarefas). Para auxiliar na criação de um diagrama com um nível de detalhe adequado, tenha em mente a finalidade e os recursos disponíveis para a análise da tarefa. Fazer a pergunta "Esta tarefa ou subtarefa condiz com objetivo e escopo definidos neste fluxo de trabalho" é outro meio de ajudá-lo a determinar se uma tarefa ou subtarefa deve ser incluída.

Seção 6.7. O que fazer com uma Análise de Tarefas concluída

A conclusão da Análise de Tarefas é necessária como um dado de entrada para outros métodos de fatores humanos, como ^{HF}FMEA, ^{HF}RCA. Também pode ser usado para ajudar a informar uma Análise Heurística ou Teste de Usabilidade. Mesmo que não sejam feitas mais análises de fatores humanos, uma Análise de Tarefas por conta própria pode ser uma inestimável ferramenta de análise e comunicação, especialmente para entender um

processo e ilustrar a complexidade de um processo para outros. Ela também pode alertar o desenvolvimento de procedimentos para compensar o mal design e é usado para criar novos processos mudando o fluxo de trabalho ou se mudarem para um novo prédio ou espaço de trabalho. Isso pode permitir ver como diferentes unidades clínicas interagem entre si e acrescenta uma perspectiva nova e útil.

Seção 6.8. Limitações da Análise de Tarefas

Embora a Análise de Tarefas possa ser um exercício extremamente útil, existem algumas limitações e armadilhas comuns a se atentar.

Seção 6.8.1. Tempo necessário a ser investido

Uma Análise de Tarefas é um cometimento iterativo que requer várias rodadas de edição e atualização conforme as partes interessadas revisam e forneçam feedback, com base em suas perspectivas. É importante incluir as partes interessadas que estão envolvidas no processo a ser documentado como revisores de sua análise e pedir-lhes para fornecer feedback para garantir que sua documentação seja a mais precisa possível. Com prática, você se tornará mais eficiente na documentação e na descrição de fluxos de trabalho ou processos com base nos dados coletados no campo.

Seção 6.8.2. Sabendo quais dados incluir

Uma armadilha comum ao realizar uma Análise de Tarefa é saber quais dados incluir no diagrama ou na descrição do processo, tanto em termos de conteúdo a ser incluído quanto a detalhes. Essa determinação dependerá parcialmente do conteúdo dos dados com os quais você tem que trabalhar, bem como dos objetivos da Análise de Tarefas e do projeto em si. Geralmente, as ações que podem ser consideradas "constantes", as quais seriam exigidas de qualquer pessoa nesse papel para atingir a meta definida, devem ser incluídas na Análise da Tarefa. Ações que podem ser consideradas "específicas ao contexto", nas quais o sujeito que você observou fez algo que não estava relacionado com o objetivo definido, geralmente não deve ser incluído na análise da tarefa. A [Figura 12](#) inclui um exemplo para melhor entendimento.

Uma enfermeira está se preparando para administrar quimioterapia a um paciente usando uma bomba de infusão ambulatorial e você a observa fazer o seguinte:

- Pega a quimioterapia da farmácia
- Conversa com uma enfermeira sobre outro paciente
- Leva a quimioterapia ao paciente
- Verifica os cinco certos da administração de medicamentos
- Responde as perguntas de um paciente sobre os efeitos colaterais
- Verifica a permeabilidade da via do paciente
- Programa a bomba de infusão introduzindo o volume a ser infundido e a dosagem
- Conecta ao paciente
- Inicia a infusão
- Abre pinça corta fluxo do tubo

Você deveria incluir as seguintes ações a sua Análise da Tarefa:

- Pega a quimioterapia da farmácia
- Leva a quimioterapia ao paciente
- Verifica os cinco certos da administração de medicamentos
- Verifica a permeabilidade da via do paciente
- Programa a bomba de infusão introduzindo o volume a ser infundido e a dosagem
- Conecta ao paciente
- Inicia a infusão
- Abre pinça corta fluxo do tubo

E você deveria excluir as seguintes ações de sua Análise de Tarefa:

- Conversa com uma enfermeira sobre outro paciente
- Responde à pergunta de um paciente sobre os efeitos colaterais

As tarefas específicas do contexto (conversa com uma enfermeira sobre outro paciente e responde à pergunta do paciente sobre os efeitos colaterais) não devem ser incluídas na Análise da Tarefa porque elas não conduzem diretamente ao objetivo do processo de *administrar quimioterapia a um paciente usando uma bomba de infusão ambulatorial* e, portanto, não teria que ser realizado por todas as pessoas neste papel.

Figura 12. Decidindo quais dados incluir como parte de uma Análise de Tarefa

Em termos de nível de detalhe a incluir, isso dependerá principalmente da finalidade da análise da tarefa e dos recursos disponíveis. Quanto maior o escopo e mais detalhada a análise da tarefa, mais demorará para documentá-la. Não incluir detalhes suficientes em uma Análise de Tarefas, no entanto, pode levar a suposições sobre o processo e a uma incapacidade de identificar tarefas potencialmente problemáticas, bem como possíveis oportunidades para fazer melhorias.

Seção 6.8.3. Falhando na documentação do processo real

Outro erro comum na Análise de Tarefas é não documentar o processo real seguido pelos usuários da tecnologia e ao invés disso, documentar o processo ideal. Na área da saúde, é comum que as práticas de trabalho mudem ao longo do tempo como resultado de pressões externas de tempo e de custos, bem como mudanças em outros componentes do ambiente, o que significa que as pessoas tornam-se criativas e buscam atalhos, soluções alternativas e novas formas de realizar seus objetivos. Quando uma Análise de Tarefa é concluída para o fluxo de trabalho ou processo ideal, muitas vezes não é possível compreender as tarefas reais que estão sendo feitas, e não será uma descrição precisa ou útil do que realmente está acontecendo no campo. Uma análise de tarefas do processo ideal também limita sua utilidade como um início para outros métodos de fatores humanos.

Além disso, muitas vezes há variabilidade em como as tarefas são realizadas, o que também precisa ser capturado na Análise da Tarefa.

Por esta razão, é extremamente importante coletar dados usando observações no campo ao invés de assumir que a equipe está operando de acordo com uma política ou protocolo. Embora não intencional, é comum que as pessoas descrevam o que elas fazem de maneira diferente da maneira como elas são feitas na realidade, por causa das limitações de memória e atenção e vieses cognitivos ([Capítulo 3](#)). Sendo assim, dados de entrevistas,

grupos focais e pesquisa, embora importantes, devem sempre ser apoiados por dados observacionais antes de realizar uma Análise de Tarefas.

Seção 6.9. Recursos adicionais de Análise de Tarefas

Artigos:

- Human factors in anaesthetic practice: insights from a task analysis. British Journal of Anaesthesia 100 (3): 333–43 (2008)
<http://bja.oxfordjournals.org/content/100/3/333.full.pdf>
- Vasilakis, C., Leczarowicz, D., Lee, C., Application of unified modelling language (UML) to the modelling of health care systems: An introduction and literature survey. International Journal of Healthcare Information Systems and Informatics, 3(4), 39-52 (2008)

Jornais:

- Embrey D, Task Analysis Techniques. 2000. Human Reliability Associates Ltd. Available at:
http://www.cwsvt.com/Conference/Functional_Assessment/Task%20Analysis_Techniques.pdf

Capítulos de Livros:

- Fowler M, UML distilled third edition: A brief guide to the standard object modeling language: Chapter 1, Introduction. Third Edition ed., pp 1-16. Addison-Wesley, 2004

Livros:

- Kirwan B, Ainsworth LK. **A Guide to Task Analysis**. London: Taylor & Francis, 1992

Métodos de Avaliação de Fatores Humanos



Um Engenheiro de Fatores Humanos coleta dados de usabilidade em segurança de infusão intravenosa múltipla durante uma simulação em laboratório com enfermeira de uma unidade de terapia intensiva.

Capítulo 7. Análise Heurística

Seção 7.1. Definindo o Cenário

Quando uma tecnologia é mal projetada, ela pode conduzir as pessoas a erros ao interagir com ela. Na área da saúde pode ser especialmente muito grave, dada a complexidade da tecnologia e o que precisamos fazer com ela. Muitas tecnologias nos cuidados de saúde fornecem apoio ao salvamento de vidas e funções que auxiliam pacientes complexos com mudanças no quadro clínico. Quando esta tecnologia é mal projetada, ela pode ser responsável por erros que levam a eventos que colocam a segurança do paciente em risco. Identificar projetos de tecnologia ou aspectos do modelo que violem as melhores práticas para projetar sistemas Humano-tecnologia[9] é um procedimento que potencialmente salva-vidas. A Análise Heurística é um método pelo qual o projeto de tecnologia pode ser avaliado para determinar se os usuários acharão desafiador operá-la.

Seção 7.2. O que é Análise Heurística

A Análise Heurística é um método de análise no qual os peritos em usabilidade avaliam um design baseado nas "regras básicas" estabelecidas. Historicamente, foram realizadas análises heurísticas em sistemas de interação homem-computador para avaliar interfaces de software e determinar se tais sistemas poderiam ser considerados "utilizáveis". Uma orientação bem estabelecida para o design de boas interfaces de usuário foi desenvolvida por dois especialistas, a Nielsen, com suas 10 heurísticas de usabilidade[32] e Schneiderman com suas oito regras de ouro do design de interfaces [33]. Mais recentemente, Zhang [34] combinou e adaptou esses princípios de design em 14 Usabilidade Heurística para facilitar a análise heurística de dispositivos médicos ([Tabela 1](#)).

Durante a análise, são identificadas características do design que violam uma ou mais heurísticas. Para cada violação, o(s) avaliador(es) identifica(m) que problemas de uso provavelmente surgirão como resultado da violação e o impacto potencial de cada um deles.

Tabela 1. Adaptação de 14 heurísticas de usabilidade de Zhang et al para dispositivos médicos

<p>Consistência & Padrões</p>	<p>Os usuários não devem ter que saber se uma ação ou um termo é diferente do que era anteriormente. As normas e convenções no design do produto devem ser seguidas</p> <p>por exemplo: cor, fonte, posição, layout, seqüências de ações, terminologia, padrões</p>	<p>Boas mensagens de erro</p>	<p>Os usuários devem receber mensagens informativas de erro na língua que entendem para permitir que aprendam e restaurem os erros.</p> <p>por exemplo: As mensagens devem ser específicas, claras, educadas, construtivas e na linguagem do usuário</p>
<p>Visibilidade do Estado do Sistema</p>	<p>Os usuários devem saber o que está acontecendo dentro de um sistema com base no feedback e informações no display</p> <p>por exemplo: Estado atual do sistema, opções do usuário e possíveis ações, aceitação ou recusa do sistema no input do usuário</p>	<p>Evitar Erros</p>	<p>O design e o layout do sistema devem evitar que os usuários cometam erros sempre que possível</p> <p>por exemplo: Criar interfaces que tomam os erros do usuário impossíveis, evitar envolver textos, design que tome em conta deslizes e enganos comuns</p>
<p>Correspondência entre Sistema e Mundo</p>	<p>Os modelos mentais que os usuários têm do sistema devem coincidir com a forma como o sistema é estabelecido e opera.</p> <p>por exemplo. Ações e opções fornecidas pelo sistema devem corresponder às ações realizadas pelo usuário</p>	<p>Fechamento claro</p>	<p>O sistema deve indicar claramente aos usuários quando as tarefas foram iniciadas e terminadas e quando as metas foram atingidas</p> <p>por exemplo. Um feedback claro de que os objetivos foram alcançados e que novos objetivos podem ser liberados.</p>
<p>Minimalista</p>	<p>Informações estranhas não devem ser incluídas no sistema. Design deve ser simplificado para incluir apenas informações relevantes.</p> <p>por exemplo. Fornecer informações adaptadas a uma etapa específica do processo em vez de informações mais abstratas ou gerais</p>	<p>Ações reversíveis</p>	<p>O sistema deve permitir os usuários desfazer ações para recuperar de erros e aprender com esses erros</p> <p>por exemplo: Quando os usuários executam uma tarefa com várias etapas, eles devem ser capazes de voltar alguns passos para alterar uma ação ou resultado</p>
<p>Minimizar o Acúmulo de Memória</p>	<p>Os usuários não devem ter que se lembrar de informações para realizar tarefas subsequentes. É preferível reconhecimento em vez de lembrança.</p> <p>por exemplo. Use uma lista ao invés de um campo vazio que precisa ser preenchido</p>	<p>Usar a Linguagem do Usuário</p>	<p>O sistema deve sempre fazer uso de linguagem que seja clara para os usuários pretendidos</p> <p>Por exemplo: significados padrão de palavras, linguagem especializada para grupos especializados, linguagem do ponto de vista do usuário</p>
<p>Feedback Informativo</p>	<p>O sistema deve fornecer feedback informativo e a tempo em linguagem que os usuários possam entender e para que eles possam progredir através do sistema</p> <p>por exemplo: Feedback concreto e específico que leva em conta a experiência do usuário (ou seja, novato vs expert).</p>	<p>Usuários no controle</p>	<p>Os usuários devem sentir que estão no controle do sistema. Os usuários são iniciadores e não apenas respondedores das ações.</p> <p>Por exemplo: evitar ações e resultados tediosos, surpreendentes ou inesperados</p>
<p>Flexibilidade & Eficiência</p>	<p>O sistema deve apoiar uma variedade de usuários através de personalização e atalhos para que os experts possam acelerar seu desempenho e os novatos possam aprender e melhorar</p> <p>por exemplo: Atalhos, macros, histórico, abreviações</p>	<p>Ajuda & documentação</p>	<p>O sistema deve suportar o usuário fornecendo ajuda e documentação, no momento em que for necessário e na linguagem do usuário.</p> <p>Por exemplo: contexto específico e organizado da maneira que os usuários esperam, como pesquisável ou listado alfabeticamente</p>

J Zhang et al. *Journal of Biomedical Informatics* 36 (2003) 23-30

Seção 7.3. Por que usar Análise Heurística

Uma Análise Heurística pode ser usada para identificar rapidamente problemas de usabilidade com uma tecnologia que poderia ter potenciais implicações de segurança para pacientes e funcionários. A Análise Heurística é frequentemente escolhida porque requer relativamente poucos recursos para identificar problemas de design em comparação com muitos outros métodos de fatores humanos, como testes de usabilidade.

Da perspectiva do profissional de tecnologia biomédica, completar uma Análise Heurística será útil para:

- 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
- Comparar o design de duas tecnologias similares
- Prever os tipos de erros prováveis de uso com um design de dispositivo específico
- Sugerir melhorias no design dos dispositivos para os fornecedores para fazer os produtos mais seguros para seus pacientes e outros hospitais

Seção 7.4. Quando usar a Análise Heurística

Uma Análise Heurística deve ser incluída como parte de todo processo de aquisição de tecnologia. Antes de selecionar uma tecnologia para implementação em sua instituição de saúde, é crucial garantir que o dispositivo não irá estimular erro de uso como resultado da forma como foi projetado. Ter um senso dos problemas de design associados a uma tecnologia antes de optar por incorporar pode ajudá-lo a tomar uma decisão mais adequada, especialmente no caso de você estar comparando produtos similares. Se vários produtos estiverem sendo considerados como parte de um processo de aquisição, uma Análise Heurística pode ajudar a reduzir o número total de produtos que avançam no processo de aquisição, desde que critérios de usabilidade específicos sejam descritos no edital (consulte o [Capítulo 11](#) para mais sobre fatores humanos no processo de aquisição). Se as violações heurísticas são identificadas antes de uma decisão de aquisição, você pode ter poder para sugerir melhorias ao fornecedor e sua instituição de saúde tem a oportunidade de identificar outros tipos de estratégias mitigadoras que podem ser implementadas dentro da organização.

Após um potencial evento adverso ou evento adverso, a Análise Heurística pode ser usada para determinar se alguma das características do design do dispositivo pode ter contribuído para o incidente. Se a Análise Heurística não revelar problemas de design, a ação imediata deve ser tomada para evitar que um incidente semelhante aconteça a outra pessoa. Quando se trata de questões com design da tecnologia, é importante notar que o treinamento de pessoas para superar problemas no design não é eficaz. Para obter mais informações sobre a eficácia de diferentes estratégias de mitigação, consulte a [Seção 3.5](#).

Finalmente, se alguma vez você projetar soluções tecnológicas como parte de seu papel como gerente de tecnologia biomédica, ter alguém para realizar uma Análise Heurística em seu projeto fornece uma excelente oportunidade para minimizar o erro de uso como resultado de uma violação heurística. A análise heurística feita no início de um processo de design centrado no usuário pode agilizar o desenvolvimento de sua solução, garantindo ao mesmo tempo que irá atender às necessidades do usuário.

Seção 7.5. Em Preparação para Análise Heurística

Seção 7.5.1. Familiarize-se com o dispositivo

Em preparação para uma análise heurística, você deve primeiro se familiarizar com a tecnologia, interagindo com ela para aprender sobre sua finalidade, configurações, telas, modos de operação e qualquer interface de componentes.

Além de aprender sobre o próprio dispositivo, também será importante compreender as tarefas que serão realizadas com a tecnologia. Se a tecnologia a ser avaliada já é usada no campo, é altamente recomendável que sejam feitas observações e entrevistas para saber como ela é tipicamente usada. Se o dispositivo não é usado no campo, tente observar e entrevistar a equipe usando um dispositivo que tenha um propósito semelhante à tecnologia de interesse, ou tente observar em um ambiente diferente (por exemplo, em outra instalação) onde o dispositivo está sendo usado. Essas informações serão importantes para esboçar uma lista de tarefas que os avaliadores irão seguir ao concluir sua Análise Heurística. Além da observação, a revisão do manual do produto e das instruções de uso são úteis para compreender as capacidades desejadas do produto. Fazer isso antes das observações permitirá que você procure evidências de quais recursos e funções do dispositivo são utilizados quando você está realizando observações.

Seção 7.5.2. Criar uma lista de tarefas

Usando as observações e quaisquer dados de entrevista crie uma lista passo a passo ou descrição das tarefas que são realizadas com a tecnologia. As tarefas devem incluir todas as tarefas executadas por todos os grupos de usuários, especialmente quaisquer tarefas de segurança crítica ou de pior caso. Recomenda-se que as observações ([Capítulo 4](#)) sejam conduzidas para apoiar o desenvolvimento da lista de tarefas. Se houver mais de um grupo de usuários da tecnologia, certifique-se de incluir todas as tarefas feitas por cada grupo de usuários exclusivos como parte de sua lista de tarefas. Esta lista de tarefas será usada para orientar cada avaliador passo a passo através de sua Análise Heurística. É importante considerar toda a gama de tarefas na análise heurística, uma vez que é muito mais fácil fazê-lo com este método do que outros métodos de avaliação de fatores humanos, como testes de usabilidade.

Seção 7.5.3. Identifique seus avaliadores

Uma vez que você esteja familiarizado com a tecnologia a ser avaliada e as tarefas que são comumente realizadas, você vai querer identificar seus avaliadores. Idealmente, as pessoas que têm conhecimento tanto do trabalho a ser realizado como dos fatores humanos devem ser incluídas como avaliadoras para uma Análise Heurística. No entanto, se isso não for possível, uma combinação de avaliadores com qualquer uma dessas áreas de especialização pode ser incluída em seu lugar. Tente fornecer aos seus avaliadores algum tempo para familiarizar-se com a heurística de usabilidade e o esquema de classificação de gravidade antes de realizar uma análise. Se possível, peça aos avaliadores inexperientes que pratiquem aplicar a heurística de usabilidade e esquema de classificação de gravidade a um dispositivo ou objeto diferente antes de realizar a avaliação da tecnologia. Geralmente, entre três e cinco pessoas devem, independentemente, completar uma avaliação heurística para identificar tantas questões de usabilidade quanto possível, tendo em vista os objetivos e os recursos disponíveis para sua avaliação [35].

Seção 7.5.4. Desenvolver uma escala de classificação de gravidade

O objetivo da avaliação é identificar problemas de design que possam resultar em problemas de segurança e usabilidade. Para cada problema de segurança e usabilidade identificado, uma classificação de gravidade deve ser especificada para ajudar a identificar os problemas de alta prioridade e para ajudar a facilitar uma comparação entre produtos, se a análise está sendo feita para apoiar uma avaliação comparativa. A [Tabela 2](#) mostra uma escala de classificação de gravidade que foi adaptada com base no trabalho de Zhang et al. No entanto, cada análise heurística deve incluir o desenvolvimento de uma escala de classificação que categorize mais adequadamente os tipos de riscos encontrados para a tecnologia que está sendo avaliada. A [Tabela 3](#) mostra uma escala de classificação de gravidade que incorpora preocupações de segurança e usabilidade e é dividida em apenas três categorias de gravidade: baixa, média e alta.

Tabela 2. Escala de gravidade adaptada da escala apresentada em Zhang et al (2003).

Gravidade	Descrição
0	Não é um problema de usabilidade. Nenhuma correção necessária.
1	Apenas problema cosmético. Não precisa ser corrigido a menos que haja tempo extra disponível.
2	Problema de usabilidade pequeno. Deve ser dada baixa prioridade para arrumar isso.
3	Grande problema de usabilidade Arrumá-lo é importante e deve ser dada alta prioridade.
4	Catástrofe de usabilidade. Corrigir isso é imperativo e deve ser feito antes que o produto possa ser liberado.

Tabela 3. Uma escala de classificação de gravidade que incorpora preocupações de usabilidade e segurança.

Gravidade	Descrição
1	Baixa gravidade: um problema que pode ser um pouco frustrante para o usuário.
2	Média gravidade: Um problema sério que pode ser muito frustrante para o usuário e/ou torna difícil para o usuário concluir a tarefa correta e eficientemente.
3	Alta gravidade: Um problema crítico que pode ser altamente prejudicial para a capacidade do usuário de interagir com o sistema e/ou tem potencial para causar danos ao paciente.

Seção 7.5.5. Preparar uma folha de referência do avaliador e um modelo de coleta de dados

Preparar uma folha de referência para cada avaliador que lhes ofereça o quadro para a análise. Isso deve incluir o seguinte:

- Uma lista das 14 heurísticas de usabilidade e definições.
- A escala de classificação de gravidade.
- A lista de tarefas que eles devem executar para orientar sua interação com a tecnologia à medida que procuram problemas.

Além de uma folha de referência, os avaliadores devem receber um modelo de formulário (template) para registrar suas descobertas, especialmente no caso de se desejar

uma abordagem de análise heurística isolada, para garantir que cada avaliador forneça detalhes adequados como parte de sua análise. Estes materiais devem ser fornecidos aos avaliadores com antecedência para que eles tenham tempo para se familiarizar com eles antes da avaliação. Considere incluir espaço para que os avaliadores forneçam quatro informações-chave para cada problema de usabilidade:

1. Onde o problema de usabilidade ocorreu na interface

Ao avaliar um componente de software da tecnologia, a tela seria onde a erro existe. Ao avaliar um componente de hardware da tecnologia, é a localização física onde existe um erro.

2. Uma descrição do problema de usabilidade

Para uma aplicação de software ou não-software em uma tecnologia, uma descrição da violação em palavras para ajudar a diferenciar entre violações semelhantes descobertas através da Análise Heurística.

3. Uma descrição das consequências potenciais do problema (se conhecido)

Uma descrição do impacto potencial do problema ao usuário. Por exemplo, o problema "não é claro o que a opção de menu 'carga de dose' significa" pode ter o impacto "os usuários podem não ser capazes de descobrir como administrar o que eles chamam de" dose em bolus "causando um atraso na administração da medicação de dor para o paciente".

4. O código de violação para o problema de usabilidade (opcional)

Incluindo espaço para que os avaliadores forneçam a combinação de número e letra que representa o tipo de violação encontrada é opcional. Em alguns casos, os avaliadores podem encontrar problemas de usabilidade que não estão abertamente incluídos na [Tabela 1](#), portanto, se você fornecer espaço para o avaliador escrever o código de violação, certifique-se de que eles ainda devem incluir quaisquer violações identificadas que não estejam especificamente listadas na tabela.

5. A gravidade do problema de usabilidade

A classificação de gravidade atribuída a cada violação com base na escala de classificação de gravidade desenvolvida para a análise.

Uma amostra do modelo para coletar essas quatro informações-chaves é mostrada na [Tabela 4](#).

Tabela 4. Exemplo de um modelo de coleta de dados para avaliadores

Código de Violação	Localização do Problema de Usabilidade	Descrição do Problema de Usabilidade	Descrição de Potenciais Consequências	Classificação de Gravidade
1b	Tela de inicialização	Uso de cor (vermelho e verde podem ser difíceis de ver se a pessoa for daltônica)	O usuário pode selecionar a pasta errada	3
1d		Múltiplas fontes/uso de fontes inconsistente na tela	O usuário interpreta as fontes como tendo um significado implícito quando elas não tem. Frustrante para os usuários.	2
2a		Incerteza do estado do sistema (incerto se o sistema está iniciando sozinho ou se está esperando por um input meu)	O usuário pressiona os botões enquanto espera e faz seleções na próxima tela sem saber o que eles selecionaram	2
...
...

Não é necessário que uma pontuação numérica seja alocada. Dependendo da finalidade da análise heurística e do grau de compreensão das implicações das questões, pode ser utilizada uma classificação qualitativa, como alta, média e baixa gravidade (estabelecer definições para cada uma que sejam relevantes para a tecnologia avaliada). O benefício de uma escala qualitativa de avaliação de gravidade é que ela reduz a probabilidade de que os tomadores de decisão que estejam considerando os resultados da análise heurística (isto é, em uma decisão de seleção de tecnologia) darão mais ênfase nos resultados da análise heurística, do que outros resultados de métodos de fatores humanos (por exemplo, teste de usabilidade) porque é mais fácil comparar dados quantitativos do que dados qualitativos.

Seção 7.5.6. Decidir sobre o formato para Análise Heurística

Uma Análise Heurística pode ser organizada de duas maneiras: ou o avaliador completa sua avaliação isoladamente ou conclui sua análise durante uma sessão facilitada, enquanto o facilitador o observa completando tarefas e nota quaisquer problemas, preocupações e preferências identificadas pelo avaliador e finaliza a avaliação coordenando as observações com as heurísticas. Quando avaliadores concluem uma análise heurística isoladamente, ela pode ajudar a reduzir a oportunidade de introduzir viés não intencional, inclusive através da interação com o facilitador. Compilar informações sobre erros e observações de cada avaliador, no entanto, pode ser mais intensivo e trabalhoso para a pessoa no papel de facilitador. Quando os avaliadores concluem uma análise heurística durante uma sessão facilitada, pode ser mais fácil para o facilitador compilar informações sobre violações e observações pelo contexto adicional fornecido ao ver os avaliadores

passarem por cada tarefa. Contudo, é mais provável que o viés seja introduzido involuntariamente através da interação entre o facilitador e os avaliadores. A abordagem que você usa provavelmente dependerá dos objetivos do projeto e dos recursos disponíveis. Informações adicionais sobre como selecionar uma abordagem podem ser encontradas na seção [Como realizar uma análise heurística de Nielsen \(Seção 7.9 Recursos adicionais\)](#).

Seção 7.6. Concluindo uma Análise Heurística

Para uma Análise Heurística individual isolada ou uma sessão facilitada, certifique-se de que o avaliador tem todas as informações de que necessita, bem como o acesso à tecnologia avaliada. Cada avaliador deve usar a folha de referência com as 14 heurísticas de usabilidade e o esquema de classificação de gravidade, juntamente com a lista de tarefas e folha de coleta de dados para avaliar de forma independente o design da tecnologia. Quaisquer violações ou observações devem ser registradas na ficha de coleta de dados pelo avaliador ou pelo facilitador, dependendo de como a Análise Heurística foi estabelecida.

O avaliador deve passar pelo menos duas rotações da lista de tarefas, primeiro para se familiarizar com o dispositivo e para indicar quaisquer impressões iniciais e/ou violações, e uma segunda vez para identificar quaisquer violações que podem ter sido perdidas durante a revisão inicial.

Ao descrever a consequência de uma violação ou problema, é importante fazê-lo em relação aos objetivos ou à finalidade da tecnologia. Por exemplo, se uma bomba de infusão intravenosa está sendo avaliada, sua finalidade é garantir a administração das corretas: medicação, dose, taxa, via, tempo, etc. Assim, as consequências dos problemas identificados devem ser identificados em termos do seu impacto nestas funções (por exemplo, dose errada (demasiado elevada), dose errada (demasiado baixa), atraso na administração da medicação, etc.), a não ser que sejam facilidades gerais de uso neste caso a consequência pode ser frustração do usuário. Descrever as consequências em termos dos objetivos ou do propósito do sistema torna mais fácil atribuir classificações de gravidade, já que a classificação de gravidade deve ser a mesma para todos os problemas que resultem nas mesmas consequências.

Seção 7.7. O que fazer com uma Análise Heurística concluída

O objetivo de uma Análise Heurística é produzir um único relatório que esboce todos os problemas identificados, suas consequências potenciais e a gravidade dessas consequências para apoiar um ou mais dos seguintes objetivos:

6. Para identificar se uma tecnologia de saúde provavelmente é segura e fácil de usar, desde que haja uma boa adaptação entre o dispositivo e o contexto de uso (a adaptação deve ser avaliada usando outros métodos, tais como testes de usabilidade)
7. Comparar a segurança relativa e a usabilidade de dois ou mais produtos

É importante ter em mente que o foco principal de uma Análise Heurística é identificar e descrever os problemas, em vez de identificar a violação heurística correta que está causando o problema. As heurísticas são um meio para identificar problemas, não os próprios problemas.

Uma vez que cada avaliador tenha completado sua Análise Heurística, todos os dados devem ser agrupados em uma única lista de problemas com uma descrição da consequência e uma pontuação de gravidade atribuída a cada questão. Este processo é mais

eficientemente feito se uma pessoa inserir os dados em uma planilha única e, em seguida, todos os avaliadores se reúnem para discutir cada problema até que o seguinte é estabelecido:

- A descrição do problema de usabilidade é clara e única a todos os outros
- As consequências são expressas em termos que se relacionam com o objetivo ou função geral da tecnologia
- É atribuída uma classificação de gravidade única. Note que, se não puder ser alcançado o consenso, você pode usar a média ponderada de cada pontuação dos avaliadores.

Uma vez que as classificações de gravidade foram determinadas para cada problema de usabilidade, a planilha de coleta de dados deve ser organizada para que as violações mais graves sejam destacadas. Gerar uma lista de recomendações ou ações propostas para resolver cada violação grave pode ser útil dependendo do contexto da Análise Heurística. Se possível, as violações consideradas graves devem ser tratadas imediatamente de acordo com as ações recomendadas identificadas.

Se a Análise Heurística tiver sido feita para identificar de forma proativa ou retrospectiva se uma tecnologia interna possui problemas de usabilidade, as preocupações identificadas com o design da tecnologia devem ser abordadas. Como afirmado na [Seção 7.4](#), é importante notar que treinar as pessoas para superar uma violação no projeto é melhor do que não fazer nada, mas não é uma solução muito eficaz. Da mesma forma a dependência de adesivos de advertência não irá efetivamente mitigar os problemas. Se as mudanças orientadas a dispositivos forem possíveis, elas serão mais eficazes. Além disso, são recomendadas alterações no sistema que ajudam a minimizar a probabilidade e a gravidade e / ou melhorar a detectabilidade. Para obter mais informações sobre a eficácia de diferentes estratégias de mitigação, consulte a [Seção 3.5](#).

Se a Análise Heurística tiver sido feita para fins de aquisição, os resultados da avaliação heurística podem ser usados para determinar se algum dos dispositivos competidores deve ser eliminado no início do processo de seleção como resultado de quaisquer falhas de projeto que não possam ser arrumadas e catastróficas que tenham sido identificadas antes que o teste de usabilidade seja feito.

Seção 7.8. Limitações da Análise Heurística

Embora as Análises Heurísticas sejam extremamente úteis para identificar problemas de usabilidade com uma tecnologia, há também várias limitações a serem consideradas.

Seção 7.8.1. Método de avaliação informal

Uma Análise Heurística não é um método sistemático e é limitada pelo fato de que os únicos problemas de usabilidade que serão detectadas são aquelas encapsuladas pelas próprias heurísticas. Se um problema de design de dispositivo particular cair fora das 14 heurísticas, é improvável que seja identificado através de uma Análise Heurística. Além disso, atribuir uma pontuação de gravidade para cada problema de usabilidade tende a ser um exercício subjetivo. Por estas razões, uma Análise Heurística é geralmente considerada como um método de avaliação informal.

Seção 7.8.2. São necessários vários avaliadores

Ter um único avaliador para realizar uma Análise Heurística não vai revelar todos os problemas de usabilidade com um design de tecnologia. Uma vez que as pessoas têm suas próprias perspectivas e experiências únicas, diferentes pessoas vão descobrir diferentes problemas de usabilidade interagindo com uma tecnologia. Aumentar o número de avaliadores, portanto, aumentará a proporção de problemas de usabilidade identificados através de uma Análise Heurística. De acordo com Nielsen, um único avaliador é susceptível a descobrir apenas cerca de 35% dos problemas de usabilidade com um design de tecnologia [35]. Quando o número de avaliadores é aumentado para cinco, no entanto, você pode esperar que cerca de 75% dos problemas de usabilidade possam ser identificados. A relação entre o número de avaliadores e a proporção de problemas de usabilidade identificados não é linear e, portanto, apenas o benefício mínimo será visto à medida que o número de avaliadores é aumentado de cinco, para dez ou 15. Por esta razão, e para ajudar a controlar os custos, como diretriz, recomenda-se que entre três e cinco avaliadores sejam incluídos ao completar uma Análise Heurística. Outra abordagem possível seria parar de avaliar a tecnologia uma vez atingida um determinado número de problemas, pelo que os avaliadores independentes seguintes não sejam capazes de identificar nenhum outro problema de design. Quando os avaliadores descobrem problemas muito diferentes, e há pouca consistência ou sobreposição entre as violações heurísticas encontradas, este é um indicador chave que outros avaliadores devem ser incluídos. Os resultados de uma análise heurística devem ser tratados com cautela se houver pouca consistência em termos de problemas encontrados entre aqueles que avaliam a tecnologia ou sistema.

Seção 7.8.3. Avaliadores experientes devem ser envolvidos

Idealmente, especialistas em usabilidade, como profissionais de fatores humanos, devem realizar Análises Heurísticas porque são treinados para ver problemas que violam princípios de design de melhores práticas. Adicionalmente, devem ser incluídos peritos no assunto (por exemplo, médicos) para a sua compreensão dos processos que serão empregados com a tecnologia avaliada. Emparelhar um especialista em usabilidade e um especialista no assunto para cada avaliação pode ser um meio eficaz de identificar uma gama mais ampla de problemas de cada avaliação. Se especialistas que não sejam especialistas em usabilidade estiverem envolvidos, recomenda-se que antes de realizar uma avaliação heurística, você dedique algum tempo para se familiarizar e praticar como aplicar as 14 heurísticas a diferentes dispositivos. Para avaliadores menos experientes, você

também pode considerar a inclusão de avaliadores ainda mais em uma avaliação que você envolveria avaliadores experientes, a fim de melhorar a probabilidade de descobrir problemas de usabilidade.

Seção 7.8.4. A tecnologia é avaliada isoladamente

Outra limitação de uma Análise Heurística é que a avaliação é tipicamente feita em uma tecnologia isoladamente, sem considerar os usuários, processos ou ambientes onde esse dispositivo será usado. Como resultado, alguns problemas de usabilidade só podem surgir quando a tecnologia for considerada no contexto do sistema de uso. Por exemplo, ao avaliar uma bomba de infusão em um escritório bem iluminado, um especialista em usabilidade pode não detectar problemas com o contraste entre o texto e o plano de fundo, mas quando as/os enfermeiras/os usam a mesma bomba à noite na UTI, o texto é bem difícil de ler. Para ajudar a superar esses desafios, além de uma Análise Heurística, é altamente recomendado também o Teste de Usabilidade.

Seção 7.9. Recursos adicionais

Artigos de jornal

- “Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices” by Jiajie Zhang et al.: Journal of Biomedical Informatics, 2003. 36: p. 23-30.
- “Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making” by Gill Ginsburg: Journal of Biomedical Informatics, 2005. 38(3): p. 213-219.

Sites

- The Nielsen Norman group for heuristic assessment (O grupo Nielsen Norman para avaliação heurística)
<http://www.nngroup.com/articles/how-to-conduct-a-heuristic-evaluation/>

Capítulo 8. Testes de Usabilidade

Seção 8.1. Definindo o Cenário

Quando uma tecnologia ou mudança de sistema é avaliada isoladamente, desconhece-se o efeito de fatores externos como o ambiente de uso, interface de tecnologias e equipamentos e dinâmica de equipe de vários provedores de cuidados. Colocar essa mesma tecnologia em um ambiente simulado e nas mãos de usuários finais reais, entretanto, pode revelar quais problemas ou consequências imprevistas esperar quando a tecnologia ou mudança de sistema é implementada.

Enquanto que, durante uma demonstração do fornecedor de uma nova tecnologia, a tecnologia é mostrada como um dispositivo autônomo e os observadores devem considerar de forma independente as várias situações hipotéticas que eles podem pensar no momento, para identificar como a tecnologia se encaixa com o seu ambiente e os processos de trabalho. Os Testes de Usabilidade permitem que as pessoas pensem e trabalhem através de tarefas e dificuldades associadas de uma forma sistemática, sem o auxílio de especialistas de produtos altamente treinados e dentro de um ambiente seguro.

Seção 8.2. O que é Teste de Usabilidade

O Teste de Usabilidade é um método de fatores humanos que permite avaliar como uma tecnologia ou processo funcionará em seu contexto de uso. Ele identifica problemas relacionados à facilidade de uso, facilidade de treinamento e eficácia geral que nos cuidados de saúde rotineiramente levam a problemas de segurança.

Durante os Testes de Usabilidade, os usuários finais representativos interagem com a tecnologia ou processo de interesse em um ambiente simulado. Um usuário final representativo é alguém que tipifica as pessoas que estariam interagindo com o sistema real no campo. Dependendo do sistema de saúde que está sendo testado, os usuários finais representativos podem ser enfermeiros, médicos, farmacêuticos, técnicos, atendentes ou pacientes. Além da tecnologia ou processo que está sendo avaliado, o ambiente pode incluir outras pessoas e tecnologias que interagem com a tecnologia ou processo em estudo.

Seção 8.3. Por que usar Testes de Usabilidade

Não importa o quão cautelosamente profissionais de tecnologia biomédica, especialistas em fatores humanos ou usuários finais inspecionam uma tecnologia ou processo, eles nunca serão capazes de identificar todos os possíveis problemas e possíveis erros de uso que podem ocorrer. Muitas vezes, isso ocorre porque um dispositivo avaliado isoladamente só fornece um vislumbre da gama de possíveis problemas de usabilidade. Não é até que o dispositivo está nas mãos do usuário final, que está realizando tarefas realistas e cenários em um ambiente representativo, que uma imagem mais verdadeira pode ser vista. Da mesma forma, não importa quantos pensamentos e opiniões de pessoas são coletados sobre uma nova tecnologia ou mudança de sistema, nunca será adequado para formar a base de uma decisão significativa. Isso ocorre porque, apesar de nossas melhores intenções, somos bastante limitados em nossa capacidade de conciliar nossas preferências e desempenho, muitas vezes preferindo produtos ou mudanças que levam a um desempenho mais pobre (ver Paradoxo de desempenho versus preferência, [Seção 5.1](#)).

A maioria, mas não todo, Teste de Usabilidade de tecnologia de saúde é feito em um ambiente simulado. Isso é extremamente benéfico porque significa que os sistemas podem

ser avaliados em cenários complexos sem afetar imediatamente o cuidado do paciente ou causar danos aos pacientes.

Seção 8.4. Quando usar Testes de Usabilidade

Os Testes de Usabilidade devem ser realizados sempre que forem necessárias informações sobre como uma tecnologia ou processo funcionará em seu ambiente de uso. Alguns exemplos de quando é útil aplicar Testes de Usabilidade em hospitais é durante o projeto de uma tecnologia, a avaliação de uma nova tecnologia ou processo, a modificação ou personalização de uma tecnologia ou processo, como parte de uma avaliação proativa de riscos e durante uma investigação de incidente.

Este capítulo descreverá uma abordagem geral para Testes de Usabilidade para avaliar uma única tecnologia ou processo. As modificações desta abordagem para comparar vários produtos do mesmo tipo de tecnologia serão descritas no final deste capítulo.

Seção 8.5. Preparação para um Teste de Usabilidade

A primeira tarefa para se preparar para conduzir um Teste de Usabilidade é obter uma compreensão detalhada do ambiente de uso, dos usuários e dos fluxos de trabalho que estão direta e indiretamente relacionados à tecnologia ou processo em estudo. Por exemplo, se monitores de pacientes estiverem sendo avaliados, será necessário reunir uma compreensão detalhada dos ambientes, pessoas e fluxos de trabalho associados ao uso dos monitores, além de uma compreensão do sistema de prontuário eletrônico do paciente (PEP) e dos processos relacionados a transformação das informações dos monitores ao sistema PEP e recuperar e fazer uso dessas informações. Todos os métodos de fatores humanos descritos neste livro até agora são úteis para desenvolver e documentar uma compreensão detalhada do ambiente de uso.

Em preparação para a executar um teste de usabilidade bem-sucedido, existem vários itens-chave que precisam ser organizados com antecedência:

- Testar tarefas
- Testas cenários
- Testar scripts
- Introdução ao participante
- Treinamento do participante
- Design da pesquisa
- Ferramentas de documentação de dados
- Testar a configuração do espaço
- Personalização da tecnologia
- Teste piloto
- Recrutamento de participantes

Embora possa parecer assustador preparar cada um desses itens, todos eles são importantes para garantir que seu Teste de Usabilidade seja executado sem problemas e que você aproveite ao máximo o tempo gasto nos testes. Se a preparação desses itens tiver sido bem-feita, a execução do Teste de Usabilidade será relativamente simples e os dados coletados irão destacar o nível de segurança e eficácia que você pode esperar ver de cada sistema ou processo avaliado quando eles são implementados. O restante desta seção

descreverá como preparar cada um dos elementos necessários para executar um Teste de Usabilidade bem-sucedido.

Seção 8.5.1. Identificando tarefas a serem incluídas em em um Teste de Usabilidade

Identificar quais tarefas incluir em um Teste de Usabilidade é uma decisão importante. Se forem omitidas tarefas que tenham o potencial de resultar em riscos de segurança, o teste não revelará toda a gama de problemas que resultará da implementação da tecnologia ou mudança de processo.

Em uma situação ideal, uma Análise de Tarefas ([Capítulo 6](#)) será conduzida sobre a tecnologia ou processo para identificar um conjunto abrangente de tarefas a partir do qual será selecionado um subconjunto a ser incluído no Teste de Usabilidade. As tarefas que devem ser selecionadas são:

- Tarefas primárias ou rotineiras executadas no dispositivo, para identificar problemas que ocorrerão com frequência e, em última instância, levarão à frustração do usuário e a não escolha da tecnologia ou do processo.
- Tarefas críticas de segurança (isto é, tarefas que, se executadas incorretamente, terão um impacto negativo direto no paciente.) Ver fraqueza de ponto único no [Capítulo 9.5.6.1](#)), para identificar problemas de segurança.
- Tarefas que estão associadas a violações heurísticas identificadas em uma Análise Heurística ([Capítulo 7](#)), para identificar problemas de segurança e usabilidade.

Independentemente do fato de uma análise de tarefas formal ser ou não realizada, as informações seguintes são úteis para identificar tarefas que cumprem os critérios listados acima:

- Dados de Observação
- Resultados de Grupos focais, entrevistas e pesquisa
- Resultados da Análise Heurística
- Dados de incidentes antigos (tanto da sua organização como de outras organizações que publicam dados de incidentes).

Dependendo do tempo de teste disponível para cada participante (não deve exceder 3 horas), o conjunto de tarefas incluídas nos cenários pode precisar ser cortado com base na prioridade relativa de cada tarefa (por exemplo, o quão crítica para segurança a tarefa é, o quão ubíqua a tarefa é, ou quão problemática a tarefa deve ser baseada nos resultados de outros métodos de fatores humanos, tais como Análise Heurística).

Seção 8.5.2. Projetando cenários de Teste de Usabilidade

Um cenário de Teste de Usabilidade é semelhante a uma cena em um script de filme. É o contexto ou a história que fornece a motivação para o que está prestes a acontecer. No caso dos Testes de Usabilidade, é o contexto clínico que fornece a motivação para o participante realizar uma série de tarefas. Os cenários dos Testes de Usabilidade são informados por Observações, entrevistas, grupos focais e pesquisas, bem como quaisquer Análises de Tarefas ou Heurísticas concluídas.

Dependendo do número, tipo e complexidade das tarefas a serem testadas, mais do que um cenário pode ser necessário numa única sessão de Testes de Usabilidade.

Para criar seus cenários de teste, é útil começar criando uma folha de resumo ou um esboço de usabilidade para cada grupo de usuários únicos que interagirão com a tecnologia (veja a Figura 13). A folha de resumo deve conter o seguinte:

- Quem é o grupo de usuários,
- Os objetivos deles associados com a tecnologia,
- As tarefas que eles teriam de realizar para atingir cada um desses objetivos,
- Qualquer equipamento suplementar ou de suporte que seriam necessários e qual(is) ambiente(s) essas tarefas estão concluídas.

Tecnologia sendo adquirida:	- Bomba de infusão inteligente
Grupo de Usuários:	- Enfermagem
Objetivos:	- Fornecer medicamentos aos pacientes com segurança, a fim de melhorar a sua condição
Tarefas:	- Verificar a ordem da medicação (crítico para segurança) - Completar Identificação positiva do paciente (crítico para segurança) - Garantir que o paciente tenha acesso - Introduzir o equipo na bolsa - Pendurar bolsa no suporte - Verificar se acesso do paciente está pérvio - Ligar a bomba (<i>modificada</i>) - Escolher área clínica (<i>Novo</i>) - Ir na biblioteca de medicamentos (<i>Novo</i>) - Encontrar medicamento na biblioteca (<i>Novo</i>) - Confirmar que a seleção do medicamento na bomba coincide com a ordem de medicação ...
Equipamentos:	- Bomba de Infusão Inteligente, suporte da bomba de infusão, bolsa para administração intravenosa, catéteres, cadeira/cama, paciente simulado, ordem de medicação, ...
Ambiente:	- Unidades de terapia intensiva, ambulatoriais, quimioterapia e emergência

Figura 13. Exemplo de uma folha de resumo para um estudo de usabilidade de bombas de infusão inteligentes.

Você pode usar esses esboços para criar cenários que incluirão tarefas e ambientes para cada tipo de usuário (veja o exemplo na [Figura 14](#)). Cada cenário deve descrever o seguinte:

- Grupo de usuários
- Cenário (História)
- Configuração do ambiente
- As definições iniciais (por exemplo, as definições iniciais já foram programadas antes de iniciar o cenário)

- Tarefas
- Erros plantados (opcional)

Um representante clínico de cada grupo de usuários deve ajudá-lo a desenvolver e, em seguida, revisar seus cenários, para garantir que eles são tão realistas quanto possível.

Ao testar tecnologias ou mudanças no sistema propostas, pode ser extremamente valioso considerar se as pessoas estão melhor capacitadas para se recuperar de erros comuns de uso e modos de falha usando a nova tecnologia ou abordagem. Para examinar isso durante um Teste de Usabilidade, os erros podem ser plantados nos cenários criados para que você possa observar se e como os participantes se recuperam de erros se eles forem detectados no cenário. Erros comuns que podem ser plantados são coisas como: paciente errado, um problema com os 5 certos, etc., mas os erros específicos que você escolhe plantar dependerão do que você está testando e por que você está testando.

Normalmente, vários cenários terão de ser desenvolvidos para um único Teste de Usabilidade. As principais razões para isso incluem: (1) contar com diferentes grupos de usuários, (2) realçar o realismo e reduzir a fadiga do participante quando muitas tarefas precisam ser avaliadas, e (3) contrabalançar para minimizar os efeitos de aprendizagem. As duas primeiras razões serão descritas aqui. A terceira razão será discutida na [Seção 8.8](#) Teste de Usabilidade Comparativo.

(1) Contar com diferentes grupos de usuários

Quando está sendo testada a usabilidade de uma tecnologia ou processo que impacta em vários grupos de usuários, é importante projetar cenários que são específicos para cada grupo de usuários, levando em conta os objetivos e as tarefas resultantes da perspectiva de cada grupo. Por exemplo, uma enfermeira e um farmacêutico podem interagir com uma bomba de infusão inteligente, mas farão isso de perspectivas diferentes e com objetivos diferentes e tarefas associadas em mente (por exemplo, programar uma bomba para administrar medicação a um paciente versus atualizar os limites máximos e mínimos da biblioteca de medicamentos para uma área clínica). Como resultado, cenários de usabilidade personalizados devem ser projetados para que cada grupo de usuários possa realizar tarefas relevantes e representativas durante o teste.

(2) Realçar o realismo e reduzir a fadiga do participante

Quando há muitas tarefas a serem testadas, é altamente recomendável que elas sejam distribuídas através de uma série de cenários ao invés de tudo ser embalado em uma longa história clínica. Em muitas situações clínicas, a equipe deve realizar várias tarefas, fazendo a transição entre diferentes pacientes, tarefas e áreas dentro do hospital. Sua sessão de usabilidade deve ser configurada de forma semelhante, assim, os participantes podem fazer a transição de paciente para paciente, concluindo uma tarefa ou grupo de tarefas à medida que vão passando pelos cenários. Embora a duração do cenário varie dependendo dos tipos de tarefas que estão sendo concluídas e quanto tempo os participantes sozinhos precisam para completar cada tarefa, uma sessão de usabilidade inteira não deve normalmente exceder cerca de 2,5 horas de duração e muitas podem ser feitas em períodos de tempo muito mais curtos. Dividir este tempo total em cenários mais curtos fornece aos participantes uma chance de fazer uma pausa e recarga mental antes de começar com o próximo conjunto de tarefas.

Cenário 1

Grupo de Usuários: Enfermeiras da UTI

História: Dois pacientes de UTI sendo atendidos por uma enfermeira precisam de medicamentos prescritos. O paciente 1 precisa de um antibiótico administrado como uma infusão secundária e o paciente 2 precisa de um bolus de morfina intravenosa. Ao administrar o bolus de morfina a enfermeira é interrompida por um alarme da bomba do outro paciente.

Configuração do ambiente:

- Ambiente de tratamento intensivo simulado.
- A enfermeira participante cuidará de 2 pacientes.
- Dois leitos para pacientes separados por uma cortina.
- Mesa pequena ao lado de cada cama
- Mesa e cadeira entre os pés de ambas as camas para atividades da enfermeira no prontuário
- Formulários e prescrições para cada paciente no prontuário.
- O prontuário do paciente está no suporte na parte inferior de cada cama
- O paciente 1 tem um suporte de soro no lado esquerdo do paciente com uma bomba de infusão de canal triplo acoplada.
- O paciente 2 tem um suporte de soro em ambos os lados do paciente com uma bomba de infusão de canal triplo conectado a cada suporte.
- Um ator desempenha o papel de Paciente 1
- Um manequim é usado para Paciente 2
- O paciente 1 é conectado a um monitor; Paciente 2 não é.
- Os seguintes medicamentos estão sendo administrados no Paciente 1:
 - Solução salina normal administrando como uma infusão primária a 30 mL/h,
 - Noradrenalina administrando como uma infusão primária a 7 micrograma/h
- Os seguintes medicamentos estão em execução no Paciente 2:
 - Morfina sendo administrada como uma infusão primária a 5mg/h.
- Medicamentos adicionais e suprimentos necessários para mais tarde no cenário estão em um carrinho ao lado direito da área de teste.
 - o 3 bolsas de soro fisiológico intravenoso
 - o Ceftriaxona Intravenosa
 - o Lenços umedecidos com álcool
 - o Catéter intravenoso primário
 - o Catéter intravenoso secundário
 - o Catéter acesso venoso central múltiplo
 - o Etiquetas da data para catéter intravenoso
 - o Medicamento com adesivos
 - o 10 ml de seringa de solução salina (x3)

Figura 14. Cenário para o enfermeiro de tratamento intensivos para apoiar testes de usabilidade de uma bomba de infusão (continua na próxima página)

Configuração Inicial:

- O paciente 1 tem duas infusões primárias:
 1. Solução salina normal a 30 mL/h
 2. Noradrenalina a 7 mg/kg/h.
- A infusão de Noradrenalina está quase vazia e o volume a ser infundido é programado a 2mL de modo que a bomba soe o alarme durante a programação do bolus de morfina no Paciente 2.
- Ambos os pacientes têm um cateter de acesso venoso central de 3-lúmens
- O paciente 2 tem uma infusão primária:
 1. A infusão de morfina (1 mg/mL) a 0,5 mg/h
- O monitor está indicando que a Pressão Arterial Média do Paciente 1 é 50.
- Ordens de mediação incluídas no prontuário são consistentes com os conjuntos de pedidos usados em nossa unidade de tratamento intensivo.

Tarefas(em ordem):

Paciente 1:

- Configurar a infusão intravenosa secundária
- Programar a infusão intravenosa secundária utilizando a biblioteca de medicamentos

Paciente 2:

- Programar um bolus de morfina intravenosa utilizando a função de bolus da bomba de infusão

Erros plantados:

- A morfina esta sendo infundida a 0,5 mg/h mas deve ser a 5 mg/h. Veja se detectado quando a dose de bolus for administrada.

(3) Contrabalançar para minimizar os efeitos de aprendizagem

Quando um estudo de usabilidade é composto de vários cenários independentes, a ordem que os participantes concluem cada um dos cenários deve ser rotacionada entre os participantes para reduzir os efeitos de aprendizagem. Isto é chamado contrabalançar. Por exemplo, se cada participante executa sempre a tarefa 2 corretamente após ter concluído a tarefa 1, é difícil saber se isso ocorre porque a tarefa 2 é menos propensa ao erro do que a tarefa 1 ou se os participantes aprenderam da tarefa 1 e foram capazes de melhorar seu desempenho na tarefa antes de concluir a tarefa 2.

Além de contrabalançar os cenários, os erros plantados dentro dos cenários também devem ser contrabalançados para minimizar os efeitos de aprendizagem.

Seção 8.5.3. Criando Scripts de Usabilidade

Para cada cenário desenvolvido, um script de Teste de Usabilidade é necessário. Um script contém o diálogo e instruções para o facilitador e atores participantes necessários para orientar os participantes através de cada cenário. Ele também inclui outros encorajamentos e sinais no ambiente que são necessários para iniciar tarefas para os

participantes (por exemplo, alarmes tecnológicos, alterações na condição do paciente refletidas no monitor, páginas suspensas).

Um trecho de um script de usabilidade para o exemplo da [Figura 14](#) está na [Figura 15](#) abaixo.

[Enfermeira Atriz] “Oi _____, prazer em conhecê-la! Você deve ser nossa enfermeira. Meu nome é _____ e eu sou a educadora de enfermagem na enfermaria e também estou trabalhando nos leitos hoje porque estamos com poucos funcionários. O que me ajudaria é se você e eu pudéssemos trabalhar juntos para cuidar dos meus dois pacientes, uma vez que ambos estão bastante instáveis. Ambos são novas admissões à nossa unidade e precisam de medicamentos a serem administrados. Já que você não trabalhou nessa unidade antes, tem algumas coisas que eu vou lhe mostrar antes de eu apresentá-la aos nossos pacientes. Em primeiro lugar, aqui está o nosso carrinho de administração de medicamentos, onde você pode encontrar o prontuário do paciente e as prescrições médicas. Vou precisar que você seja responsável pela administração de medicamentos intravenosos, e eu cuidarei de toda documentação.”

“Tudo bem, você está pronta para ser apresentada ao seu primeiro paciente?”

[Participante] “Sim”

[Enfermeira Atriz] “Ótimo! Vamos começar. Nossa primeira paciente é a Sra. Katharine Tuer. Ela foi admitida ontem depois de chegar ao departamento de emergência tendo dificuldades em respirar. Ela sofre de enfisema e refluxo, e desde que foi admitida, suspeitamos que ela também tenha contraído uma infecção respiratória. Ela tem 88 anos e 54 kg.

Ela tem uma via de manutenção, mas precisamos iniciar sua ceftriaxona para a suspeita de infecção respiratória. O prontuário da paciente, prescrição médica, ceftriaxona, e todos os suprimentos que você precisa estão no carrinho ali. Enquanto você faz isso, eu vou procurar a senhora Sillian.”

[Enfermeira Atriz] “Enquanto a participante está instalando as infusões da Sra. Tuer, coloque as bolsas de intravenosa e a infusão da Sra. Sillian na mesa, junto à cama dela.”

Ordem: Nome do medicamento: Ceftriaxone
Concentração: 1 g/10 mL

	Ordem: 2 g em 100 mL de SF 0,9%, infundir durante 2 horas
Programação:	Taxa: 50 mL/h VASI: 100 mL Duração: 2 horas
Participante:	Ler a ordem do medicamento Verificar os cinco certos Pendurar ceftriaxona Selecionar infusão intermitente (ou seja, secundária) Entrar na biblioteca de medicamentos Selecionar ceftriaxona Programar bomba: Taxa = 50 mL/h, VASI = 10 mL Conectar na entrada acima da bomba
[Emfermeira Atriz] "Tudo bem, isso é ótimo! Obrigado pela sua ajuda. Venha aqui que eu vou apresentá-la à Sra. Sillian "...	

Figura 15. Trecho do script de usabilidade para Teste de Usabilidade comparando duas bombas de infusão

Seção 8.5.4. Criando ferramentas de documentação de dados

Documentar é uma das tarefas mais importantes durante um Teste de Usabilidade. Você quer capturar a maior quantidade de dados o quanto pode em tempo real durante o teste, porque rever as imagens de vídeo para extrair seus dados é extremamente demorado. Os cenários de usabilidade finalizados serão usados como base para quaisquer ferramentas de documentação de dados que você criar. Não há nenhum método oficial para documentar dados de Teste de Usabilidade, mas geralmente, um formato de planilha computadorizada é recomendado com as tarefas e métricas listadas para cada cenário no teste de usabilidade. Para cada tarefa é útil capturar se eles concluíram a tarefa com êxito (por exemplo, passou / falhou) e escrever notas no formulário sobre quaisquer dificuldades ou comentários do que eles fizeram que sejam relevantes para a usabilidade. Os critérios de passar/falhar devem ser estabelecidos antecipadamente. Um dos critérios de passar/falhar deve ser o tempo da tarefa (por exemplo, se um participante leva mais de 5 minutos para concluir esta tarefa, eles falharam na tarefa, uma vez que isso resultará em uma consequência inaceitável para o paciente) ou número de solicitações de assistência antes de eles poderem completar a tarefa. Se as tarefas são feitas em uma ordem que não era esperada, isso também deve ser documentado nas notas.

Ao usar um computador, a capacidade de adicionar uma marcação de hora de quando cada tarefa é executada (ou quando as dificuldades foram encontradas) pode ser muito útil, especialmente para determinar a ordem das tarefas e quanto tempo os pacientes demoraram para realizar várias tarefas. Alguns programas de planilha no computador fornecem atalhos de teclado que permitem capturar uma marcação de data/hora em uma célula da planilha. Dependendo do número de participantes e do propósito do seu Teste de

Usabilidade, você pode querer ter uma única folha de documentação de dados por participante, ou você pode querer ter uma única planilha para todos os participantes.

Um exemplo de uma planilha de documentação de dados pode ser encontrado na [Tabela 5](#).

Seção 8.5.5. Configurando o Espaço de Teste

O local físico escolhido para Testes de Usabilidade dependerá dos recursos que você tem disponíveis. Testes de Usabilidade são frequentemente executados em (1) laboratórios de simulação, (2) ambientes clínicos desocupados, (3) um escritório vazio, sala ou corredor. Se você não tiver acesso a um laboratório de simulação, quase qualquer ambiente pode ser transformado em um espaço de teste de usabilidade apropriado. Um estudo de usabilidade pode certamente ser executado com sucesso sem ter acesso a um laboratório de simulação formal.

Seção 8.5.5.1 Laboratório de simulação

Se você tiver acesso a um laboratório de simulação, esta é uma excelente opção para executar suas sessões de usabilidade. Geralmente, um laboratório de simulação verdadeiro tem uma sala de testes e uma sala de observação. A sala de testes é onde a sessão de teste de usabilidade ocorre. A tecnologia, ou a mudança de sistema que está sendo testada, é colocada na sala de testes, juntamente com quaisquer adereços, equipamentos, etc. O participante e quaisquer atores permanecem na sala de testes para completar o teste de usabilidade. A sala de observação é onde o facilitador se senta para observar e documentar o que acontece durante o teste de usabilidade. Algumas instalações dispõem de equipamento de gravação de áudio e vídeo na sala de observação e um vidro ou espelho unidirecional que separa a sala de testes da sala de observação. Esta barreira física entre o facilitador e o participante significa que a distração não intencional pode ser minimizada, mantendo o participante focado nas tarefas que elas têm em mãos.

Seção 8.5.5.2 Ambiente clínico desocupado

Se você tiver acesso a um ambiente clínico desocupado que corresponda ao tipo de ambiente que está sendo simulado, esta também é uma excelente opção para um teste de usabilidade. Um exemplo seria um quarto desocupado do paciente/área da cama. Certifique-se de que tem permissão para utilizar o espaço, bem como quaisquer suprimentos para a sessão. Configure a tecnologia ou a mudança do sistema a ser testada, juntamente com qualquer outro equipamento e suprimentos no ambiente clínico desocupado. Em termos de documentar suas observações durante a sessão, é improvável que este tipo de espaço terá uma barreira física, de modo que você possa documentar durante a sessão de teste, certifique-se de ser o mais silencioso possível. Sempre que possível, monte uma câmera de vídeo para gravar cada sessão. Idealmente, use um tripé ou superfície estabilizadora para permitir que você tome notas durante a sessão ou peça a outra pessoa que cuide da gravação de vídeo enquanto você observa e toma notas.

Seção 8.5.5.3 Um escritório vazio, sala ou corredor

Se você não tiver acesso a um laboratório de simulação ou a um ambiente clínico desocupado, qualquer sala onde não houver cuidado do paciente pode ser configurada para ajudá-lo a coletar dados valiosos através de testes de usabilidade. Se você puder pegar

emprestado equipamentos para fazer o ambiente parecer o mais realista possível como camas de hospital, monitores multiparâmetro, bombas de infusão, suprimentos, etc.

Seção 8.5.6. Gravando a Sessão

Se você é capaz de gravar vídeo e áudio em cada sessão de Teste de Usabilidade, isto pode ser um recurso valioso para suportar a análise de seus dados de teste de usabilidade e para ajudar a comunicar suas descobertas para outras pessoas. Durante um cenário de teste de usabilidade, as coisas tendem a acontecer rapidamente, e pode ser difícil capturar e absorver tudo como acontece em tempo real, mesmo se você tiver uma boa ferramenta de documentação de dados. Saber que você tem a capacidade de voltar a uma gravação de vídeo para rever ou confirmar algo que você viu pode proporcionar alguma paz de espírito. No entanto, conforme observado na [Seção 8.6.3](#), ainda é importante capturar a maior quantidade de detalhes da sessão quanto possível em tempo real usando sua ferramenta de documentação de dados, porque depender das imagens do vídeo como o único meio de coleta de dados aumentará significativamente o tempo necessário para análise. As gravações de vídeo devem ser usadas somente como backup para observações e documentação em tempo real.

Considere usar vários gravadores de vídeo e áudio para capturar o teste de usabilidade de ângulos diferentes, pois pode ser difícil capturar a imagem geral e as tarefas mais detalhadas como a programação da bomba a partir de uma única câmera. Ter alguém encarregado de filmar a sessão pode melhorar a qualidade das imagens de vídeo e de áudio, já que eles podem se mover e dar zoom nas câmeras de vídeo conforme necessário. O uso de tripés para cada câmera pode ajudar na flexibilidade da colocação da câmera. Equipamento de gravação avançado ou extravagante não é necessário para filmar um teste de usabilidade. Uma câmera de vídeo padrão, ou até mesmo uma câmera de telefone celular, muitas vezes pode ser suficiente.

Um teste de usabilidade piloto ([Seção 8.6.12](#)) o ajudará a determinar a melhor posição da câmera para vídeo e áudio ideal. Antes de executar cada sessão de teste de usabilidade, certifique-se de que tem a permissão do participante para gravar o vídeo e o áudio da sessão.

Seção 8.5.6.1 Outras Considerações sobre a configuração

Alguns itens adicionais que você pode querer considerar na preparação do seu espaço de Teste de Usabilidade incluem:

- Um espaço designado para que os participantes armazenem seus pertences (por exemplo, telefones, mochilas, bebidas)
- Uma área separada para treinamento dos participantes se sessões de treinamento e usabilidade estiverem acontecendo ao mesmo tempo para diferentes participantes
- Canetas, papel e uma calculadora para os participantes se houver quaisquer cálculos ou pesquisas incluídas em seu teste de usabilidade

Tabela 5. Planilha de documentação para capturar dados de testes de usabilidade em tempo real.

Cenário 2	Tempo	Passou/Falhou	
Leu prescrição médica	8:38:07	P	
Verificou os cinco certos da administração de medicamentos	8:40:02	F	Não notou o nome do paciente errado na pulseira
Pendurou SF 0,9%	8:40:15	P	
Conectou equipo na bolsa	8:40:13	P	
Conectou a infusão ao paciente	8:40:17	P	
Entrou na biblioteca de medicamentos	8:40:21	P	
Selecionou SF 0,9%	8:40:31	P	
Entrou o volume a ser infundido (VASI)	8:40:37	P	
Colocou a taxa	8:40:44	P	
Colocou a duração			Não colocou
Iniciou a infusão	8:40:37	P	
Abriu pinça corta fluxo	8:40:39	P	
Leu prescrição médica	8:40:52	P	
Verificou os cinco certos da administração de medicamentos	8:41:10	P	Notou o nome do paciente errado na pulseira para esta infusão
ERRO: PACIENTE ERRADO	8:41:25	P	Checou de novo a ordem de SS e os parâmetros de programação
Pendurou furosemida	8:41:32	P	
Conectou equipo na bolsa	8:41:27	P	
Conectou a infusão ao paciente	8:41:45	P	
Entrou na biblioteca de medicamentos	8:41:56	P	
Selecionou furosemida da biblioteca de medicamentos	8:43:11	P	Teve problemas para encontrar furosemida na biblioteca de medicamentos
Entrou o volume a ser infundido (VASI)	8:43:16	P	
Colocou a taxa	8:43:20	P	
Colocou a duração			Não colocou
Iniciou a infusão	8:43:24	P	
Abriu pinça corta fluxo		F	Esqueceu de abrir a pinça corta fluxo

Seção 8.5.7. Personalizando a Tecnologia

Se uma tecnologia específica estiver sendo testada (em oposição a um processo), você deve garantir que todas as configurações foram personalizadas para as necessidades dos cenários e para corresponder às configurações ideais da instalação ou unidade pretendida onde a tecnologia será usada. Se uma nova tecnologia estiver sendo avaliada, você terá que trabalhar com especialistas clínicos e outras partes interessadas para determinar quais configurações são as mais apropriadas para cada unidade clínica de interesse. Se não for possível determinar todas as configurações e valores apropriados antes dos Testes de Usabilidade, convém usar as configurações de fábrica para obter uma imagem realista. Como alternativa, alterar as configurações para que elas sejam muito sensíveis (para disparar alarmes e solucionar problemas subsequentes) ou que elas não sejam minimamente sensíveis (para ocultar problemas potenciais) podem fornecer um vislumbre dos piores cenários.

Seção 8.5.8. Criando uma Introdução para o Participante

Fazer com que os participantes se sintam confortáveis durante um Teste de Usabilidade é tão importante, se não mais, do que o próprio design dos cenários de Teste de Usabilidade. Se os participantes se sentem confortáveis durante um teste de usabilidade, eles são mais propensos a completar o teste e tomar um tempo para fornecer um feedback significativo. Eles também são mais propensos a se voluntariar como participante para um futuro Teste de Usabilidade.

A maneira pela qual um Teste de Usabilidade é introduzido para um participante pode percorrer um longo caminho até fazer um participante se sentir à vontade. Para ajudar em uma introdução adequada e acolhedora aos participantes, é altamente recomendável o profissional de tecnologia biomédica tomar o tempo para preparar um roteiro, que deve abranger:

- Uma introdução à pessoa que executa a sessão

- Uma introdução ao projeto e/ou objetivos dos testes de usabilidade
- Uma visão geral do processo e finalidade do teste de usabilidade
- Uma estimativa de quanto tempo espera que dure a sessão
- Uma explicação de que o participante pode fazer pausas ou parar completamente o teste de usabilidade a qualquer momento sem sofrer quaisquer consequências negativas
- Uma explicação de que é a tecnologia e não o participante que está sendo testada
- Uma explicação de que os dados coletados serão tratados como estritamente confidenciais ([Apêndice A](#)) e que os resultados não serão compartilhados com o supervisor dos participantes ou outras pessoas

Um exemplo de texto de introdução é mostrado na [Figura 16](#), com base nos cenários de usabilidade e script da [Figura 15](#).

Um item chave para incluir na introdução de um teste de usabilidade é fazer o pedido que os participantes pensem em voz alta enquanto eles estão trabalhando. Isso é referido como o protocolo de pensar em voz alta. Quando os participantes pensam em voz alta, ele fornece ao profissional de tecnologia biomédica ou facilitador uma visão de por que um participante fez algo de uma determinada maneira. Essas informações ajudam você a determinar se a tecnologia ou o design do sistema correspondem ao modelo mental de um participante e se os erros ou falhas durante os testes são devido a problemas de design ou falta de conhecimento e compreensão.

Introdução geral

"Oi Maria, é um prazer conhecê-la. Sou o João, e sou engenheiro clínico aqui no hospital. Obrigado por participar deste teste de usabilidade de bombas de infusão inteligentes. Antes de começarmos, eu lhe darei algumas informações básicas sobre o porquê de você estar aqui e, em seguida, vou te mostrar o que vamos fazer como parte da sessão. Sinta-se livre para me interromper a qualquer momento ao longo do caminho para fazer perguntas.

Nosso hospital está comprando novas bombas de infusão inteligentes, mas antes de tomar uma decisão sobre qual modelo comprar, queremos testar o que está disponível para nos certificar de que o modelo escolhido te auxilia em fazer seu trabalho com segurança, eficiência e eficácia. Infelizmente, não há uma bomba inteligente perfeita e, portanto, testaremos a usabilidade de três opções diferentes hoje para ajudar a identificar qual funcionará melhor no nosso hospital e quais mudanças em outros elementos do sistema podem ser necessárias para auxiliar o seu uso mais seguro possível.

Teste de usabilidade é um método que usamos para testar tecnologias com usuários reais como você. Vamos observá-la usar a tecnologia para identificar se há adversidades de design ou de usabilidade que causam problemas. Quando pudermos identificar os problemas de design e usabilidade no início, podemos decidir comprar outra bomba ou elaborar estratégias mitigadoras para tentar evitar que esses problemas aconteçam no hospital.

Eu realmente quero enfatizar que o propósito do teste de usabilidade não é avaliar suas habilidades ou desempenho, e não afetará sua posição no hospital de forma alguma. Se você tiver algum problema ao usar as bombas, não é um reflexo de suas habilidades, mas sim, uma indicação para mim que a tecnologia não está atendendo suas necessidades. Você é nossa especialista, e estamos aqui para aprender com você. Se você tiver dificuldades ao usar uma bomba, isto aponta para um problema de design de tecnologia ou problema de usabilidade que também é susceptível a ser vivenciado por seus colegas.

Você tem alguma pergunta até agora?"

Explicação do Processo de Consentimento informado

"A primeira coisa que eu te pedirei é assinar um formulário de consentimento. O formulário de consentimento explica que sua participação neste estudo de usabilidade é completamente voluntária e que você é livre para parar de participar a qualquer momento sem qualquer impacto para você ou seu emprego aqui no hospital. Além disso, tudo o que acontecer durante a sessão de teste de usabilidade será confidencial, assim como todos os dados, incluindo feedbacks ou comentários que você compartilhar conosco, nunca sendo vinculado ao seu nome real. Agora, vou dar-lhe algum tempo para ler e assinar o formulário de consentimento, mas se você tiver alguma dúvida, por favor, sinta-se a vontade para me perguntar.

Explicação do Processo de Teste de Usabilidade

"Obrigado por preencher o formulário de consentimento. Agora vou te dar uma visão geral de como esse teste de usabilidade foi configurado. Nós testaremos duas bombas de infusão inteligentes diferentes hoje, e para cada uma dessas bombas, vamos passar por quatro etapas principais. Primeiro eu vou lhe fornecer treinamento sobre a bomba, então eu vou pedir para preencher uma pesquisa sobre a sua experiência e formação relacionadas com bombas de infusão

inteligentes, em terceiro lugar você será guiado através de uma série de cenários clínicos com a bomba e, finalmente, vou pedir para completar uma pesquisa que compartilhe seus pensamentos e comentários sobre a bomba inteligente. Em seguida, repetiremos os quatro passos para a segunda bomba de infusão inteligente.

Depois de concluir o treinamento e a primeira pesquisa, apresentarei a nossa enfermeira assistente (atriz) que estará aqui na sala com você para ajudar a guiá-la através de cada cenário. Se você tiver alguma dúvida pode perguntar para ela. Você pode achar que, se lhe fizer uma pergunta, ela responderá perguntando o que você faria normalmente em sua própria unidade ou o que acha que deveria ser feito. Isso não é para ser paternalista, é porque estamos realmente interessados em aprender o que você faria se fosse confrontado com a mesma pergunta ou desafio na realidade.

Finalmente, à medida que você trabalha com os cenários clínicos, se puder pensar em voz alta em termos do que está fazendo, isso pode ser extremamente perspicaz para nós. Então, por exemplo, se você estivesse verificando um rótulo de medicação, poderia dizer "Ok, eu vejo que o rótulo da medicação diz Sr. Smith, 20 de fevereiro de 1954, então agora eu estou verificando a pulseira do paciente, e vejo que este é o Sr. Smith e seu aniversário é 20 de fevereiro de 1954. Isso corresponde, então eu posso ir em frente e montar sua infusão. "

Você tem alguma pergunta?"

Figura 16. Script introdutório para teste de usabilidade comparando duas bombas de infusão

Seção 8.5.9. Projetando Treinamento

Os participantes devem receber treinamento antes de realizar um teste de usabilidade para garantir que todos os participantes tenham o mesmo nível básico de conhecimento e compreensão da tecnologia, ou da mudança do sistema, antes do início do teste. Uma exceção é quando você está testando a usabilidade em um dispositivo onde os usuários finais devem usar o dispositivo sem treinamento (por exemplo, um desfibrilador automático externo). Nestes casos, o treinamento não deve ser fornecido para garantir que a experiência do usuário seja representativa das condições após a implementação do dispositivo ou processo.

O treinamento deve ser passado aos participantes de forma realista, o que significa que a duração, formato e profundidade do conteúdo apresentado durante o treinamento de teste de usabilidade deve corresponder ao que seria fornecido pelo fornecedor durante o processo de implementação. O conteúdo do treinamento deve cobrir todas as tarefas que serão avaliadas durante a sessão de teste de usabilidade e deve ser consistente entre os participantes para garantir que cada indivíduo tenha o mesmo nível de conhecimento básico. Idealmente, os participantes devem ser treinados 48 horas ou mais antes do teste para permitir que algum decaimento natural do treinamento ocorra [36], embora isso seja muitas vezes difícil de planejar.

Embora o treinamento se destine a ser comparável ao treinamento do fornecedor, um fornecedor não deve fornecê-lo. Isso ocorre porque um fornecedor pode não fornecer todas as informações necessárias consistentemente para todos os participantes e pode não fornecer treinamento específico para as tarefas do teste de usabilidade. Idealmente, ao desenvolver materiais de treinamento para um teste de usabilidade, o profissional de tecnologia biomédica, ou facilitador de teste de usabilidade, receberia treinamento do fornecedor e então desenvolveria um programa de treinamento para o teste de usabilidade comparável em duração e abrangendo todo o conteúdo necessário para a realização das tarefas do teste de usabilidade. Se os participantes já estão bastante familiarizados com a

tecnologia específica ou com a alteração do sistema que está sendo testada (por exemplo, ela já está em uso em sua unidade), o treinamento pode não ser necessário.

Seção 8.5.10. Projetando pesquisas pré e pós-teste de usabilidade

Como uma parte da maioria dos testes de usabilidade, você vai querer projetar e realizar pesquisas antes e depois do próprio teste de usabilidade. O objetivo dessas é coletar informações sobre (1) o quão representativo são seus participantes em relação à população real de usuários, e (2) suas percepções da tecnologia ou mudança de sistema a serem testadas.

Seção 8.5.10.1 Pesquisa Pré-Teste de Usabilidade

A pesquisa pré-teste de usabilidade é geralmente dividida em duas partes para coletar informações sobre: dados demográficos (por exemplo, idade, anos de experiência, área clínica de especialização, treinamentos passados em dispositivos semelhantes) e o nível de conhecimento relativo à tecnologia ou mudança de sistema a serem testadas.

Informações demográficas são úteis para se ter uma ideia se o grupo de participantes é representativo de uma maior população dos usuários. Se o seu grupo de participantes do teste não é demograficamente representativo da população geral, você pode não observar a gama completa de problemas ou a frequência de problemas que poderiam ser esperados na população geral de usuários durante testes de usabilidade.

A coleta de informações sobre o nível de conhecimento também é útil para entender o entendimento básico dos participantes relacionado à tecnologia ou mudança de sistema que está sendo testada, especialmente se o seu grupo de participantes é representativo da população em geral. Realizar esta pesquisa antes da sessão de treinamento e, em seguida, observar como os participantes concluem cada cenário após a sessão de treinamento pode ajudar a estabelecer a eficácia do treinamento. Se vários participantes não adquirirem os conhecimentos necessários para concluir os cenários de teste durante a sessão de treinamento, isto pode apontar para a necessidade de revisar o conteúdo e o fornecimento do treinamento ou para projetar problemas com a tecnologia que está sendo testada.

Dados demográficos	Conhecimento e Experiência
<p>1. O que melhor descreve o seu papel no hospital?</p> <p><input type="checkbox"/> Enfermeiro(a)</p> <p><input type="checkbox"/> Técnico(a) de Enfermagem</p> <p><input type="checkbox"/> Outro: _____</p>	<p>1. Você sabe o que é uma bomba inteligente?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p>
<p>2. Qual a sua idade?</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 18-29 anos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 30-39 anos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 40-49 anos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 50-64 anos</p> <p><input type="checkbox"/> 65 anos ou mais</p>	<p>2. Você já usou uma bomba inteligente antes?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não tenho certeza</p>
<p>3. Há quanto tempo você atua na área de enfermagem?</p> <p><input type="checkbox"/> Menos de um ano</p> <p><input type="checkbox"/> de 1 a 4 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 5 a 9 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 10 a 20 anos</p> <p><input type="checkbox"/> mais de 20 anos</p>	<p>3. O que são os limites(hard limits) de uma bomba inteligente?</p> <p><input type="checkbox"/> Um recurso de hardware destinado a restringir a programação fora de uma janela segura</p> <p><input type="checkbox"/> Um recurso de hardware destinado a verificar se os usuários querem programar a bomba usando os parâmetros que escolherem</p> <p><input type="checkbox"/> Um recurso de software destinado a restringir a programação fora de uma janela segura</p> <p><input type="checkbox"/> Um recurso de software destinado a verificar se os usuários querem programar a bomba usando os parâmetros que escolherem</p> <p><input type="checkbox"/> Não tenho certeza</p>
<p>4. Que unidade(s) você costuma trabalhar? (Marque todas as opções que se aplicam)</p> <p><input type="checkbox"/> Ambulatório</p> <p><input type="checkbox"/> Emergência</p> <p><input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico</p> <p><input type="checkbox"/> UTI Neonatal</p> <p><input type="checkbox"/> UTI Pediátrica</p> <p><input type="checkbox"/> UTI Cirúrgica</p> <p><input type="checkbox"/> Unidade de cuidados pós-anestésicos</p> <p><input type="checkbox"/> Outro: _____</p>	<p>4. Você já recebeu treinamento de como usar uma bomba inteligente?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Não tenho certeza</p>
<p>5. Há quanto tempo você trabalha na sua área clínica atual?</p> <p><input type="checkbox"/> Menos de um ano</p> <p><input type="checkbox"/> de 1 a 4 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 5 a 9 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 10 a 20 anos</p> <p><input type="checkbox"/> mais de 20 anos</p>	<p>5. Em geral qual é o seu método preferido para aprender a usar um novo dispositivo médico? (Classifique as opções de 1 a 6, sendo 1 o melhor e 6 sendo o pior)</p> <p><input type="checkbox"/> Ler sobre o dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Participar de uma demonstração prática</p> <p><input type="checkbox"/> Participar de uma palestra ou de um seminário</p> <p><input type="checkbox"/> Ter acesso ao dispositivo para praticar sozinho e fazer perguntas conforme necessário</p> <p><input type="checkbox"/> Trabalhar lado a lado com um colega especializado</p> <p><input type="checkbox"/> Assistir a um vídeo de treinamento</p>

Figura 17. Amostra de dados demográficos e questões de conhecimento e experiência como parte de uma pesquisa pré-teste de usabilidade

Seção 8.5.10.2 Pesquisa Pós-Teste de Usabilidade

A pesquisa pós-teste de usabilidade ([Figura 18](#)) é feita para coletar as percepções e o feedback dos participantes sobre a tecnologia ou a mudança de sistema que está sendo testada. Esse tipo de dados é útil para entender as opiniões, o nível de confiança e as preocupações de segurança e fluxo de trabalho dos participantes ao usar o dispositivo ou interagir com a mudança do sistema. Embora essas informações sejam valiosas, lembre-se de que as percepções e preferências dos participantes de uma tecnologia são influenciadas por muitos fatores e nunca devem superar os dados reais de desempenho do usuário coletados através de teste de usabilidade. (Ver [Seção 5.1](#) Paradoxo de Desempenho versus Preferência). Quando os participantes estão confiantes sobre suas habilidades para usar uma tecnologia, mas não se saem muito bem na realidade, muitas vezes isto aponta para um design de tecnologia deficiente.

Seção 8.5.11. Recrutando Participantes

Os participantes do teste de usabilidade são parte integral de qualquer teste de usabilidade. Os participantes devem ser representativos da gama de utilizadores finais pretendidos da nova tecnologia ou da mudança de sistema que está sendo testada em termos demográficos, conhecimentos e experiência e área de especialização clínica. Quando uma gama representativa de usuários finais é incluída como parte do processo de teste de usabilidade (por exemplo, médicos, enfermeiros e farmacêuticos), os dados gerados serão mais abrangentes, representativos e benéficos para o processo de avaliação, como diferentes problemas podem ser descobertos por diferentes tipos de usuários finais.

Seção 8.5.11.1 Elegibilidade

Para garantir que os participantes sejam representativos da população pretendida do teste, uma lista de critérios de elegibilidade deve ser estabelecida para auxiliar no processo de recrutamento. Critérios de elegibilidade devem definir as características desejadas de seus participantes, tais como os anos de experiência que eles têm, ou suas credenciais profissionais. Os critérios de exclusão também podem ser descritos como parte de sua definição de elegibilidade. As pessoas interessadas em participar que não satisfaçam os critérios de elegibilidade não devem ser incluídas no teste de usabilidade real, no entanto, elas poderiam ser incluídas como participantes de teste de usabilidade piloto ([Seção 8.5.12](#)) ou como participante de outro teste de usabilidade.

Seção 8.5.11.2 Participação e Reembolso dos funcionários

A participação de funcionários em um teste de usabilidade é normalmente estabelecida de duas formas: ou o funcionário participa no teste durante as horas de trabalho com a sua posição sendo preenchida por outra pessoa durante o tempo do teste ou o pessoal participa no teste após o horário de trabalho e seu tempo é compensando. Idealmente, quando uma organização de saúde está planejando incorporar uma nova tecnologia ou sistema mudara com a que está sendo testada, a posição de um participante deve ser preenchida por outro para que ele possa participar do teste durante as horas de trabalho. No entanto, se isso não for possível, os participantes devem ser compensados por seu tempo fora das horas de trabalho. Considere o uso de cartões de presente como um meio de compensar os participantes se a instituição não é capaz de preencher as posições durante as horas de trabalho.

Feedback do Participante

1. A utilização desta bomba de infusão inteligente foi intuitiva:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

2. Tenho preocupações sobre o uso desta bomba de infusão inteligente no meu ambiente de enfermagem:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

3. Esta bomba de infusão inteligente vai tornar o meu trabalho mais fácil como enfermeira:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

4. Usar esta bomba de infusão inteligente mudará como eu penso sobre programação de bomba:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

5. Usar esta bomba de infusão na minha unidade ajudará a melhorar a segurança do paciente:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

6. Eu achei as tarefas de configuração durante o cenário difíceis de concluir:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

7. Estou confiante de que completei todas as tarefas corretamente durante o cenário:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

8. O treinamento que recebi foi abrangente o suficiente e me permitiu concluir todos os cenários:

Concordo totalmente
 Concordo
 Incerto
 Discordo
 Discordo totalmente

Comentários adicionais:

Figura 18. Amostra de perguntas como parte de uma pesquisa pós-teste usabilidade

Seção 8.5.11.3 Estratégias de Recrutamento

Para iniciar o recrutamento, recomenda-se que você alcance (1) os especialistas clínicos que forneceram feedback sobre seus cenários clínicos, e (2) os líderes das unidades onde a tecnologia ou mudança de sistema será implementada. A participação desses

funcionários não só ajudará a garantir que os participantes sejam representativos, mas também facilitará o recrutamento de participantes, pois eles podem ajudar a facilitar o processo de preenchimento de cargos e encorajar a participação de seus funcionários (por exemplo, enviar um e-mail a toda equipe da unidade e comunicar a importância dos testes de usabilidade durante reuniões da equipe).

Para iniciar o contato com os potenciais participantes, o profissional de tecnologia biomédica pode participar de reuniões de equipe, colocar cartazes de recrutamento e pedir a especialistas clínicos e líderes para compartilhar informações sobre a oportunidade do estudo com colegas. A estratégia de recrutamento mais eficaz tende a apresentar informações sobre o estudo a potenciais participantes pessoalmente durante as reuniões regulares da equipe. Se essa abordagem for usada, prepare-se para resumir e responder a perguntas sobre o teste de usabilidade durante a reunião. Um cartaz que resume o teste de usabilidade e inclua suas informações de contato ([Figura 19](#)), deve ser levado a reunião para que possa ser pendurado na unidade para aqueles que não estão prontos para decidir sobre sua participação naquele momento.

Por sua vez, se as posições dos participantes estiverem sendo preenchidas, você pode pedir ao gerente clínico da unidade que decida quais funcionários enviar para participar nos testes de usabilidade. No entanto, embora esta abordagem torne o recrutamento mais fácil do ponto de vista do profissional de tecnologia biomédica, é menos provável que resulte no recrutamento de participantes que estejam plenamente empenhados e prontos a cooperar, e não será uma abordagem satisfatória para passar a maior parte dos conselhos de ética de Pesquisa.

Seção 8.5.11.4 Quantos Participantes Recrutar

Para um teste de usabilidade tradicional, o objetivo é recrutar entre 5 e 15 usuários representativos de cada área clínica que interaja com a tecnologia em análise. Quanto mais participantes estiverem incluídos nos testes, mais provável que a maioria dos problemas de usabilidade e design sejam identificados, e mais abrangente será a sua compreensão dos problemas.

No momento desta publicação, o FDA exige que 15 usuários representativos participem do teste de usabilidade para validar um novo design de dispositivo médico antes de receber a aprovação do FDA. Embora quinze usuários por área clínica de especialização seriam ideais para um teste de usabilidade, pode não ser possível incluir todos esses participantes em testes conduzidos por instalações hospitalares, dependendo do número de pessoas disponíveis para participar.

Ao recrutar, é comum que os participantes expressem interesse e, em seguida, não sejam capazes de participar nos testes reais. Se possível, planeje recrutar um participante extra para ocupar o espaço de um participante que não possa participar na última hora. Desta forma, você estará preparado para um cancelamento de última hora, e mesmo se todos são capazes de participar, o participante extra servirá para reforçar o teste de usabilidade, adicionando um participante a mais para a população de teste.

Procura-se enfermeiras para teste usabilidade de bomba de infusão inteligente

O hospital está no processo de aquisição de novas bombas de infusão inteligente para várias áreas do hospital. O departamento de engenharia clínica está à procura de enfermeiras que estejam dispostas a participar de um teste de usabilidade que irá comparar os dois modelos de bomba de infusão inteligentes que estão sendo consideradas pelo hospital.

Se interessada, a participação envolverá uma sessão de treinamento, o preenchimento de dois questionários e um teste de usabilidade para cada uma das duas bombas de infusão inteligente. Um teste de usabilidade é um método de fatores humanos que ajuda na avaliação de diferentes designs de tecnologia. Para este teste de usabilidade, uma série de tarefas clínicas serão simuladas em um laboratório simulando um ambiente de enfermaria geral, com equipamentos clínicos e cenários, mas sem pacientes reais, medicamentos ou cuidados reais com o paciente. Espera-se que este teste de usabilidade leve aproximadamente 1,5 horas para ser concluído.

As informações deste teste vão ajudar na decisão de qual bomba de infusão inteligente o hospital deve adquirir.

Elegibilidade

Você é elegível para participar deste estudo se você trabalha dentro do hospital, e tem pelo menos um ano de experiência em enfermagem geral

Entre em contato com **João da Silva no telefone (55)5555-5555** se você estiver interessado em participar, ou saber mais sobre este estudo

Figura 19. Exemplo de um cartaz resumindo o teste de usabilidade que pode ser usado para recrutamento

Seção 8.5.12. Conduzindo de um teste de usabilidade piloto

Antes do teste de usabilidade, é altamente recomendável que uma sessão de prática, ou teste de usabilidade piloto, seja executada com o seu primeiro participante ou,

idealmente, com um colega que esteja disposto a fingir ser um participante. Uma sessão de teste de usabilidade piloto servirá para destacar quaisquer itens preparatórios que estejam faltando ou que necessitem de modificação, antes que as sessões reais de teste de usabilidade comecem. Os dados coletados a partir desta sessão piloto não devem ser incluídos como parte de seus dados reais de teste de usabilidade, e você deve dar tempo suficiente entre a sessão piloto e o início do teste de usabilidade para incorporar quaisquer alterações.

Concluir uma sessão piloto de teste de usabilidade permite que você se assegure que o ambiente, introdução aos participantes, processo de consentimento, pesquisas, treinamento e cenários de teste de usabilidade sejam preparados e que a sua apresentação de cada parte e a transição de uma parte para a outra flua suavemente. Executar uma sessão de teste de usabilidade piloto oferece a oportunidade de testar a gravação da sessão, usando sua ferramenta de coleta de dados em tempo real e, para um teste de alta fidelidade, para se comunicar com o facilitador da sala de testes.

Seção 8.5.13. Checklist antes de executar a primeira sessão do teste de usabilidade

Conforme descrito nesta seção, há uma série de itens que devem ser preparados antes de realizar um teste de usabilidade para garantir que seu teste seja executado sem problemas e que você aproveite ao máximo o tempo gasto nos testes. A checklist a seguir ([Figura 20](#)) descreve os itens que devem estar prontos antes do teste de usabilidade.

- Informação e cartaz de recrutamento
- Script introdutório
- Formulário de consentimento
- Pesquisa pré-teste de usabilidade
- Conteúdo de treinamento
- Scripts de usabilidade
- Ferramentas de documentação de dados e laptop
- Espaço de teste
- Tecnologia ou mudança de sistema sendo testada
- Suprimentos e equipamentos (por exemplo, bomba de infusão, catéteres, bolsas de intravenosa, cama hospitalar, paciente simulado, ventilador pulmonar, coletor de material perfuro cortante, mesa hospitalar, desinfetante para as mãos, lixeira)
- Equipamento de gravação de áudio/vídeo e tripés
- Pesquisa pós-teste de usabilidade

Figura 20. Resumo de um checklist dos itens necessários antes do teste de usabilidade

Seção 8.6. Concluindo um teste de usabilidade

A conclusão real de um teste de usabilidade tende a ser bastante simples, desde que todo o trabalho preparatório tenha sido feito de forma abrangente, antes do teste.

Seção 8.6.1. Visão geral da sessão de teste de usabilidade

Cada sessão de teste de usabilidade deve ser finalizada por um único participante por vez, e cada participante deve seguir as etapas descritas na [Figura 21](#) abaixo. Deve ser atribuído um número único a cada participante internamente para inclusão em todas as informações relacionadas à sessão deste participante, incluindo folhas de documentação de dados e gravações de vídeo. Os participantes não precisam saber ou ter conhecimento de seus números exclusivos. Esses códigos internos são simplesmente destinados a ajudá-lo a delinear entre várias sessões com diferentes participantes, mantendo a confidencialidade.

Após a chegada, deve ser dada as boas-vindas ao participante, com o facilitador entregando o script introdutório e passando pelo processo de consentimento informado a eles. Após a assinatura do formulário de consentimento, o participante deve preencher a pesquisa de pré-teste de usabilidade e fazer a sessão de treinamento, a sessão de usabilidade, a pesquisa de pós-teste de usabilidade e uma entrevista informal. Se várias tecnologias ou mudanças de sistema estão sendo testadas, esse processo é repetido por cada participante.



Figura 21. Visão geral do processo de teste de usabilidade

Seção 8.6.2. Recursos necessários para executar uma sessão de teste de usabilidade

Para obter o máximo de cada sessão, é altamente recomendável que, além do participante, pelo menos três pessoas estejam presentes no mínimo para ajudar a executar cada sessão de teste de usabilidade. Uma sugestão de como dividir responsabilidades durante a sessão de teste de usabilidade está incluída na [Figura 22](#). Esperar que uma única pessoa facilite a sessão, documente observações em tempo real, e gere as câmeras *não* é viável. Se apenas uma pessoa estiver disponível para executar o teste de usabilidade, então é melhor montar uma ou mais câmeras de modo que elas capturem imagens com o máximo de detalhes possível sem precisarem ser movidas ou ampliadas e o facilitador deve documentar as observações com o máximo de detalhes possível durante a sessão.

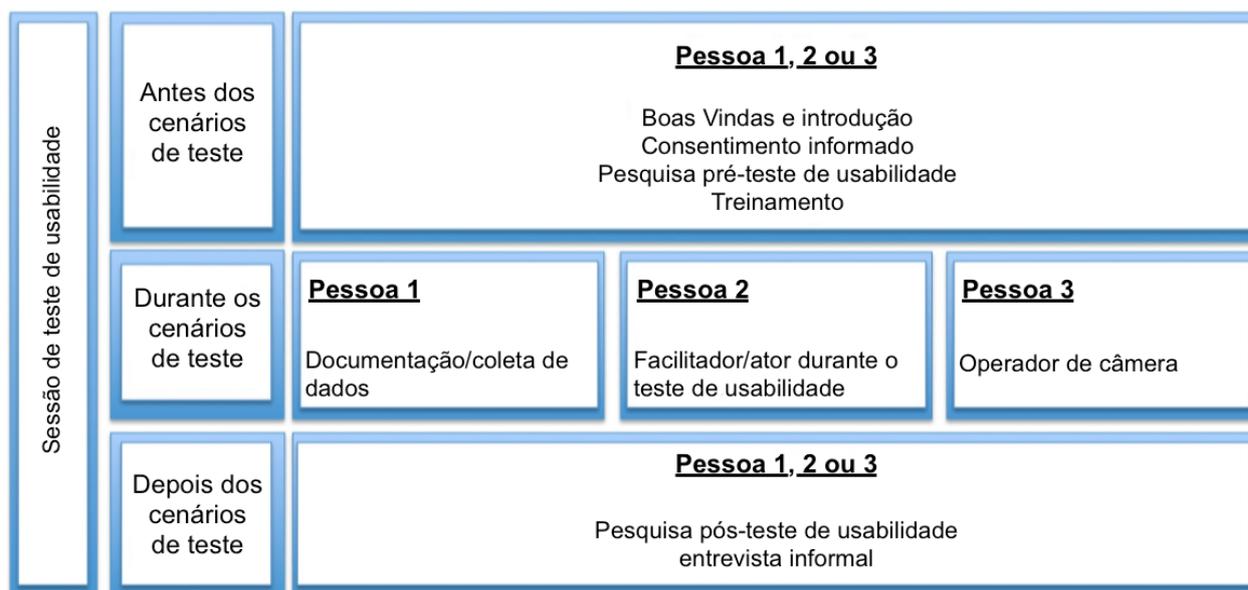


Figura 22. Responsabilidades sugeridas durante a sessão de teste de usabilidade

Dependendo da complexidade dos cenários do teste de usabilidade e do script, pode ser necessário ter mais de um ator presente para ajudar a facilitar os cenários do teste. Dependendo da finalidade e contexto do seu teste de usabilidade, também pode ser necessário ter mais de uma pessoa coletando dados.

Se os recursos restringirem o número de funcionários disponíveis para ajudar a executar um teste de usabilidade, deve-se prestar atenção para facilitar a sessão e capturar o máximo de informações possível em tempo real na ferramenta de documentação de dados. As câmeras de vídeo ainda podem ser montadas, mas provavelmente terão de permanecer estacionárias durante o teste de usabilidade.

Seção 8.6.3. Coleta de dados durante cenários do teste de usabilidade

Dependendo do ambiente no qual o teste de usabilidade é realizado, o participante e a pessoa responsável pela coleta de dados podem estar na mesma sala ou em uma sala diferente, na medida que os cenários de usabilidade são realizados. Quando o participante e o coletor de dados estão na mesma sala, o coletor de dados deve encontrar um equilíbrio entre estar suficientemente próximo ao participante para ver o que está acontecendo e manter distância suficiente para que o participante não sinta pressão adicional se o observador estiver muito perto. Consulte o [Capítulo 4](#) e a [Seção 4.5.1](#) para obter mais informações sobre Como realizar observações e o Efeito Hawthorne, respectivamente. Quando o participante e o coletor de dados estão em salas diferentes, como é comum em um laboratório de usabilidade formal, a proximidade do coletor de dados para o participante é muito menos preocupante.

Depois que o participante tiver concluído todos os cenários e a pesquisa pós-teste de usabilidade, uma sessão de entrevista informal pode ser realizada com o participante para solicitar qualquer feedback que vá além do escopo das pesquisas. Este é um bom momento para fazer perguntas específicas para os participantes sobre a sessão deles. Por exemplo, se você os viu fazer algo surpreendente, ou se eles cometeram um erro e você não tem certeza do que aconteceu. Ao fazer perguntas aos participantes, certifique-se de fazê-las de uma forma que não faça com que eles se sintam desconfortáveis se eles executaram uma tarefa incorretamente. Tente evitar dizer a eles que cometeram um erro, e em vez disso, faça

perguntas abertas sobre como eles se abordaram a tarefa para obter uma compreensão dos fatores que contribuíram para o erro. Além disso, assegure-se de que quaisquer perguntas que você faça aos participantes não conduzam a uma resposta por natureza. Veja o [Capítulo 5](#), para obter mais informações sobre entrevistas sem introduzir viés não intencional.

Seção 8.7. O que fazer com os resultados do teste de usabilidade

Os testes de usabilidade geram um grande volume de dados em vários formatos, incluindo planilhas de documentação de dados, arquivos de vídeo da sessão de usabilidade, pesquisas pré e pós-teste de usabilidade e anotações de sessões de entrevistas informais. O número de participantes que participam dos testes amplifica o volume de dados gerados. Como resultado, é normal que a análise dos dados do teste de usabilidade pareça enorme no início.

Seção 8.7.1. Dados de Desempenho do Usuário

Um bom ponto de partida é considerar o objetivo principal dos testes de usabilidade, que é avaliar o quão bem os usuários representativos finais interagem com uma tecnologia ou uma mudança em um sistema. Assim, analisar o desempenho do usuário deve ser um foco primário de qualquer teste de usabilidade.

Seção 8.7.1.1 Análise de erros de uso

Para analisar o desempenho do usuário, as planilhas de documentação de dados tendem a ser a fonte mais útil de dados. As planilhas de documentação de dados devem ser compiladas entre os participantes e uma determinação de quais tarefas "passaram" e quais "falharam" devem ser feitas. Quando os participantes têm dificuldade em concluir corretamente um passo de tarefa, isso é um sinal de que uma investigação mais aprofundada deve ser focada nesta área. De uma perspectiva de fatores humanos "falhas", ou usar erros em um teste de usabilidade são como um "X marcado no local", indicando onde você deve começar a cavar para descobrir os fatores que contribuíram para que o erro ocorra em primeiro lugar. Muitas vezes, esses fatores contribuintes podem ser determinados com base em suas observações, ou a partir da sessão de entrevista informal realizada após o cenário.

É importante notar que as instâncias em que uma tarefa falhou ou um erro ocorreu são descritas em termos do sistema e não do usuário. Por exemplo, se o utilizador leu um código de barras de um medicamento com êxito várias vezes antes de introduzir manualmente o medicamento e a informação da dose na bomba de infusão, o erro seria descrito como "a bomba não fornece feedback adequado ao usuário quando o código de barras é lido". Adotar uma perspectiva de fatores humanos significa abraçar a filosofia de que os seres humanos não têm a intenção de causar danos e estão trabalhando duro para manejar ambientes de saúde complexos. Como resultado, as estratégias de mitigação de erros precisam ser focadas no sistema e não no usuário para se ter um efeito positivo. Ao cavar para descobrir os fatores que contribuíram para um erro, a pergunta que você deve se perguntar continuamente é "quais recursos do sistema estão contribuindo para este erro?"

Uma vez que os erros de uso foram identificados, o impacto de cada erro precisa ser avaliado. Essa tarefa requer a participação de médicos ou usuários finais que entendem as implicações dos erros realizados durante os testes de usabilidade. Cada erro deve ser avaliado utilizando uma escala de classificação pré-definida de modo que uma determinação dos erros mais sérios consiga ser relacionada com outros. Uma escala de

classificação e definições de sua escolha podem ser usadas, para adaptar a análise, mas um exemplo está incluído na [Tabela 6](#). Quando um erro de uso pode resultar em vários resultados diferentes de gravidade variável, o cenário de pior caso deve ser escolhido como uma estimativa conservadora para propósitos de classificação relativa. Se houver opiniões divergentes sobre o grau de gravidade de um erro entre os membros da equipe, eles devem ser discutidos até que se chegue a um consenso.

Tabela 6. Exemplo de uma escala de classificação de gravidade para erros de uso descobertos durante testes de usabilidade

Gravidade		
Escala	Descrição	Definição
1	Leve	Paciente com pouca probabilidade ser prejudicado
2	Moderada	Paciente pode ser temporariamente prejudicado
3	Grave	Paciente poderia ser permanentemente prejudicado
4	Crítica	O paciente poderia morrer

O próximo passo é considerar como esses erros de uso podem ser reduzidos na organização de saúde. Este exercício deve ser feito em colaboração com especialistas clínicos e outros representantes da organização, tais como especialistas em tecnologia da informação, gestores de riscos, especialistas em segurança de medicamentos, etc. A identificação de estratégias de redução de erros a ser proposta é um exercício extremamente importante, especialmente se os testes de usabilidade foram feitos com o intuito de incorporar uma tecnologia. Infelizmente, não há tecnologia perfeita, por isso é provável que a organização tenha que aceitar um conjunto de itens no seu design que têm o potencial de provocar certos erros de uso. Ter estratégias de redução de erros que provavelmente possam abranger o conjunto de problemas de design com antecedência é extremamente útil para os tomadores de decisão, que se beneficiarão de ser capazes de ver as implicações futuras ao decidir entre uma ou outra tecnologia.

As estratégias mitigadoras que eliminam a possibilidade de um erro ocorrer forçando que os usuários as executem com segurança serão as mais eficazes. No entanto, é importante que essas estratégias sejam apropriadas e que os usuários sintam que elas o ajudam senão eles desenvolverão soluções alternativas ao longo do tempo. Exemplos desses tipos de soluções incluem personalizar produtos para limitar certos recursos ou opções dentro do sistema, padronizar processos ou sistemas e automatizar tarefas. O treinamento não é considerado normalmente uma estratégia eficaz para mitigar erros, a menos que o erro seja causado por uma falta de conhecimento técnico sobre os princípios

fundamentais do sistema. Uma estrutura para avaliar a eficácia de vários tipos de estratégias de mitigação é apresentada na [Seção 3.5](#) Hierarquia da Eficácia.

Ao analisar as tarefas que os participantes tiveram dificuldade, é mais importante identificar a presença de um erro de uso do que determinar a frequência desse erro. Isto é especialmente verdadeiro quando o erro de uso pode levar a danos graves ao paciente. Independentemente de que apenas um único participante cometeu um erro que poderia levar a danos graves ao paciente, vale a pena analisar o erro, porque um incidente que cause dano ao paciente já é demais.

Seção 8.7.1.2 Análise do Tempo para a Conclusão da Tarefa

Além de identificar erros de uso, outra medida que pode ser útil na quantificação do desempenho do usuário é o tempo necessário para concluir várias etapas da tarefa. Novamente, as planilhas de documentação de dados são úteis porque as marcações de tempo inseridos quando os participantes concluem cada etapa de um processo podem ser usados como base para calcular o tempo que os participantes levaram para terminar várias tarefas. Desta forma, as tecnologias ou as mudanças do sistema podem ser comparadas com base no tempo médio requerido pelos participantes para completar as tarefas em cada caso.

Seção 8.7.1.3 Análise do Conhecimento e da Experiência

As respostas às perguntas da pesquisa que visam destacar o conhecimento e experiência dos participantes relacionados à tecnologia ou a uma mudança de sistema podem ser usadas para identificar o contexto ao interpretar dados de desempenho do usuário. Quando os participantes têm menos conhecimento ou experiência com uma tecnologia ou mudança de sistema evidenciado pelas respostas da pesquisa, pode indicar a necessidade de programas de treinamento para os usuários.

Seção 8.7.2. Dados de preferência do usuário

Além do desempenho dos usuários, as suas preferências também podem ser avaliadas com base nas pesquisas e nos dados das entrevistas informais. As respostas da pesquisa relativas às preferências dos usuários devem ser compiladas entre os participantes para que os resultados agregados possam ser compartilhados. As estatísticas descritivas podem ser utilizadas para analisar os resultados da pesquisa. Conforme descrito na [Seção 5.1](#) o paradoxo de desempenho versus preferência, os dados de preferência do usuário são benéficos ao fornecer contexto, mas não devem ser usados isoladamente dos dados de desempenho do usuário.

Seção 8.7.3. Comunicando os resultados a outros

Uma vez que o volume de dados gerados por um teste de usabilidade tende a ser vasto, é importante que o profissional de tecnologia biomédica destile e apresente as principais descobertas para que elas sejam compreensíveis para públicos variados.

Um relatório resumido pode ser útil para comunicar os resultados do teste de usabilidade de forma consistente a outras pessoas em toda a organização. Um relatório desta natureza deve ter um nível bastante elevado, com informações detalhadas incluídas nos apêndices, conforme necessário. Pode ser útil para quantificar seus resultados de usabilidade incluir qualquer estatística descritiva que mostre coisas como o número de problemas que têm o potencial de resultar em efeitos graves ou críticos aos pacientes para

cada tecnologia ou mudança de sistema para uma audiência interessada nesse tipo de comparação. Também é altamente recomendável incorporar informações sobre os processos considerados, os métodos utilizados, os cenários testados e os problemas identificados. Um relatório é uma excelente forma de compartilhar estratégias propostas de redução de erros para os erros identificados nos testes. Uma vez que não há tecnologia perfeita, é provável que a organização terá de viver com uma variedade de problemas de design que têm o potencial de levar a certos erros de uso. Pensar como esses erros de uso seriam abordados para as tecnologias sendo consideradas pode ajudar os tomadores de decisão a conceituar qual tecnologia está associada com o menor risco dados os recursos disponíveis dentro da organização.

Além de escrever um relatório, preparar um vídeo mostrando os destaques e vários participantes cometendo os mesmos erros de uso pode dar uma forte impressão ao comunicar os resultados com os outros. Se esse vídeo estiver preparado, certifique-se de que não haja nenhuma informação que possa identificar os participantes no vídeo (por exemplo, desfocar rostos, borrar quaisquer características distintivas). Mostrar os destaques dos erros de uso é eficaz para mostrar qual é o problema, como ele se manifesta em vários participantes e cenários e faz com que o problema seja verdadeiramente um problema do sistema, ao contrário de um problema de uma pessoa específica, uma vez que várias pessoas encontraram o mesmo problema.

Em resumo, adaptar o modo como os resultados de usabilidade são comunicados e apresentados a diferentes partes interessadas pode percorrer um longo caminho para otimizar os esforços investidos em um teste de usabilidade. Quando comunicados de forma eficaz, todos da administração da organização de saúde até as linhas de frente poderão perceber os benefícios dos testes de usabilidade.

Seção 8.8. Teste de Usabilidade Comparativo

Testes de usabilidade é um método eficaz para comparar vários produtos do mesmo tipo de tecnologia (por exemplo, durante a aquisição de uma tecnologia médica). O processo de conduzir testes de usabilidade comparativos é semelhante ao processo de teste de usabilidade descrito neste capítulo, com algumas exceções e considerações que serão descritas nesta seção.

Seção 8.8.1. Script de Introdução

Quando você apresentar o participante à sessão, informe-os sobre o número de produtos que eles estarão avaliando. Ao introduzir cada um dos produtos, garanta que todos os produtos sejam referenciados de forma objetiva, mesmo se houver um produto que você pessoalmente acha que é superior aos outros. Da mesma forma, ao testar várias soluções ou mudanças de sistema, não forneça informações ao participante sobre quem desenvolveu as várias soluções, ou qual solução ou mudança você acha que será a melhor.

Seção 8.8.2. Design dos cenários

Em um teste de usabilidade comparativo, cada participante avaliará todos os produtos em uma única sessão. Para acomodar isto, a duração de cada cenário precisará refletir no tempo total disponível para a sessão de teste (isto é, não mais de 2,5 horas). Além disso, uma vez que os participantes vão repetir cada cenário em cada produto, serão necessários cenários diferentes, mas equivalentes para cada produto para minimizar os efeitos de aprendizagem. Um cenário diferente, mas equivalente, é um cenário que requer

as mesmas tarefas e tem os mesmos recursos (por exemplo, interrupções, erros que foram plantados), mas tem uma história ou contexto diferente. Por exemplo, um cenário para a avaliação de bombas de infusão é que a pressão arterial de um paciente está caindo e, portanto, o participante precisa titular a medicação que controla a pressão arterial. Um cenário diferente, mas equivalente poderia ser que um paciente está se queixando do aumento de dor e assim o participante necessita titular o medicamento de dor.

Seção 8.8.3. Contrabalançando

Em um teste de usabilidade comparativo, a ordem em que cada participante testa cada produto também deve ser contrabalançada para minimizar os efeitos de aprendizagem. Ou seja, uma proporção igual de seus participantes deve usar cada dispositivo na ordem, primeiro, segundo, terceiro, etc.

Seção 8.8.4. Treinamento

Em um teste de usabilidade comparativo, o treinamento para cada produto deve ser dado imediatamente antes do teste desse produto. Fornecer treinamento em todos os produtos de uma vez só (antes de iniciar o teste) pode enfatizar os resultados ao treinamento que foi dado em último lugar. Além disso, se o treinamento em todos os produtos é feito com vários dias de antecedência, é menos provável que ele seja lembrado do que se o treinamento em um dispositivo é dado antes da sessão, que é a abordagem comum durante o processo de implementação.

Seção 8.8.5. Questionário de Pós-Teste

Em um teste de usabilidade comparativo, os questionários pós-teste devem ser feitos imediatamente após cada produto ser testado. Depois que todos os testes estiverem completos, um questionário final de pós-teste deve ser feito para obter um resumo dos pensamentos do participante em todos os produtos.

Métodos de Análise Riscos e de Incidentes Instruídos por Fatores Humanos



Dois Engenheiros de Fatores Humanos trabalhando com uma farmacêutica de oncologia para entender os modos de falha associados com as ordens de medicação.

Capítulo 9. Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos de Fatores Humanos

Seção 9.1. Definindo o Cenário

Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) é um método de engenharia para avaliar pró-ativamente as vulnerabilidades em um sistema antes que os riscos causem danos. Ele foi usado pela primeira vez no final da década de 1940 pelas Forças Armadas dos EUA para analisar vários sistemas de controle de voo (Amzen, 1996), já que erros dos pilotos estavam causando acidentes e mortes. Desde então, o FMEA foi adaptado e utilizado em diversas indústrias, incluindo militares, aeroespaciais, automotivas, plásticas, serviços de alimentação e, mais recentemente, na área da saúde. A FMEA foi promovida por várias organizações nacionais de qualidade e segurança no Canadá e nos Estados Unidos, incluindo: a Administração de Saúde dos Veteranos [37], o Instituto de Práticas de Medicação Segura [38], o Instituto de Práticas Seguras de Medicamentos do Canadá [39], e O instituto para a melhoria dos cuidados médicos [40].

A realização de uma FMEA é um meio de hospitais satisfazerem os padrões de acreditação nos EUA e Canadá, incluindo padrão da Comissão Conjunta de Segurança do Paciente LD.5.2 no capítulo de Liderança do manual Acreditação Hospitalar[41] e Prática operacional necessária da Acreditação no Canadá que os hospitais precisam realizar pelo menos uma avaliação pró-ativa dos riscos de um processo de alto risco por ano [42].

Muitas versões do método FMEA existem em várias indústrias, incluindo Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos na área da saúde (HFMEA). Este capítulo apresentará um método FMEA (^{HF}FMEA) de fatores humanos adaptado para analisar proativamente os sistemas de saúde e garantir que considerações de fatores humanos são incluídas no processo.

Seção 9.2. O que é ^{HF}FMEA?

^{HF}FMEA é um método de análise de fatores humanos usado para identificar os riscos dentro de um sistema proativamente. É realizado por uma equipe multidisciplinar, e pode ser usado para avaliar fluxos de trabalho, ou processos focados em tecnologia. O ^{HF}FMEA ajuda você a considerar:

- O que pode dar errado (modo de falha)
- O que acontece se der errado (efeitos)
- Se fosse der errado, quão grave, provável e detectável seria (Priorizando em o que focar)
- Por que poderia dar errado (causas)
- Que estratégias poderiam impedi-lo de errar (estratégias de redução de erros)

A ^{HF}FMEA visa melhorar o método FMEA mais tradicional, incorporando uma série de métodos de fatores humanos durante a análise para:

- Permitir a identificação de modos de falha a partir de uma perspectiva de fatores humanos
- Levar em conta as nossas forças e limitações humanas naturais ao avaliar e priorizar os problemas
- Identificar as causas de uma perspectiva de fatores humanos

- Identificar estratégias de redução de erros identificada por fatores humanos e definir expectativas sobre quanto risco pode de ser reduzido, dadas as soluções propostas

Além de incorporar os métodos de fatores humanos ao longo da análise, ^{HF}FMEA também apoia o profissional de tecnologia biomédica em assegurar que os problemas críticos surjam mais rapidamente e que os recursos estejam focados nos problemas e soluções de maior risco/maior recompensa, assim o esforço total preciso pode ser otimizado.

Seção 9.3. Por que usar ^{HF}FMEA?

^{HF}FMEA fornece um meio de compreender os riscos potenciais que existem dentro de um sistema de uma forma pró-ativa, e de uma perspectiva de fatores humanos. A capacidade de identificar e abordar os riscos antes de levar a um problema de segurança do paciente ou da equipe é uma oportunidade de ouro para reduzir o dano real.

^{HF}FMEA pode unir a equipe de toda a organização que têm diferentes origens profissionais e que trabalham em diferentes ambientes, reunindo-os para identificar e resolver problemas como um grupo. Este tipo de empresa pode fortalecer a cultura organizacional e ajudar a criar um sentimento de união entre os funcionários. Envolver uma série de funcionários servirá para gerar uma análise mais robusta e estratégias de redução de erros do que qualquer grupo clínico ou unidade poderia alcançar por conta própria, e ajudará a ter suporte deles quando chegar a hora de implementar estratégias de redução de erros identificadas através da análise.

Do ponto de vista do profissional de tecnologia biomédica, completar uma ^{HF}FMEA será útil para:

- Proativamente examinar e gerir os riscos para a segurança do paciente
- Comparar os riscos associados a várias tecnologias ou processos comparáveis ao decidir quais devem ser implementados, por exemplo, para a aquisição
- Identificar os pontos fracos do sistema que podem estar relacionados, mas não diretamente envolvidos a um incidente
- Cumprir os requisitos de acreditação para completar pelo menos uma avaliação pró-ativa de riscos anualmente

Seção 9.4. Quando usar ^{HF}FMEA?

A ^{HF}FMEA pode ser usado para auxiliar em várias responsabilidades chave de um profissional de tecnologia biomédica, incluindo gerenciamento de riscos, aquisição, gerenciamento de incidentes e cumprir os requisitos de credenciamento.

Para gerenciar o risco de forma pró-ativa, um processo potencialmente problemático ou de alto risco deve ser selecionado e analisado, com todas as estratégias de redução de erros identificadas através da análise que foi implementada para evitar que os danos ao paciente e a equipe nunca aconteçam. Estabelecer estratégias de redução de erros antes de qualquer dano acontecer é o melhor cenário para a segurança do paciente e gerenciamento de incidentes.

Para a aquisição, os processos realizados pela equipe ao interagir com as tecnologias consideradas podem ser analisados e comparados usando ^{HF}FMEA. A aplicação desta ferramenta de análise de fatores humanos permite que o conjunto de modos de falha e

estratégias de redução de erros propostas sejam comparados entre as possíveis tecnologias para que uma decisão possa ser tomada sobre o nível de risco resultante que a organização de saúde está disposta a assumir.

Após um incidente ou uma análise de causa raiz (RCA) ([Capítulo 10](#)), a ^{HF}FMEA pode ser aplicada para descobrir falhas mais gerais do sistema que vão além dos modos de falha que levaram diretamente ao incidente. Lançar sua rede em uma área maior usando a ^{HF}FMEA pode destacar outros riscos paralelos e circundantes que não apareceriam usando apenas a ^{HF}RCA.

Muitos organismos de acreditação exigem que pelo menos uma avaliação de risco pró-ativa seja feita anualmente por organização de saúde. A ^{HF}FMEA pode ser usada para analisar um processo considerado arriscado pela organização, ou como resultado de um incidente de segurança, para cumprir este requisito.

Seção 9.5. Concluindo uma ^{HF}FMEA

O processo de ^{HF}FMEA é composto de sete etapas, descritas na [Figura 23](#). Cada etapa será delineada e descrita nesta seção.

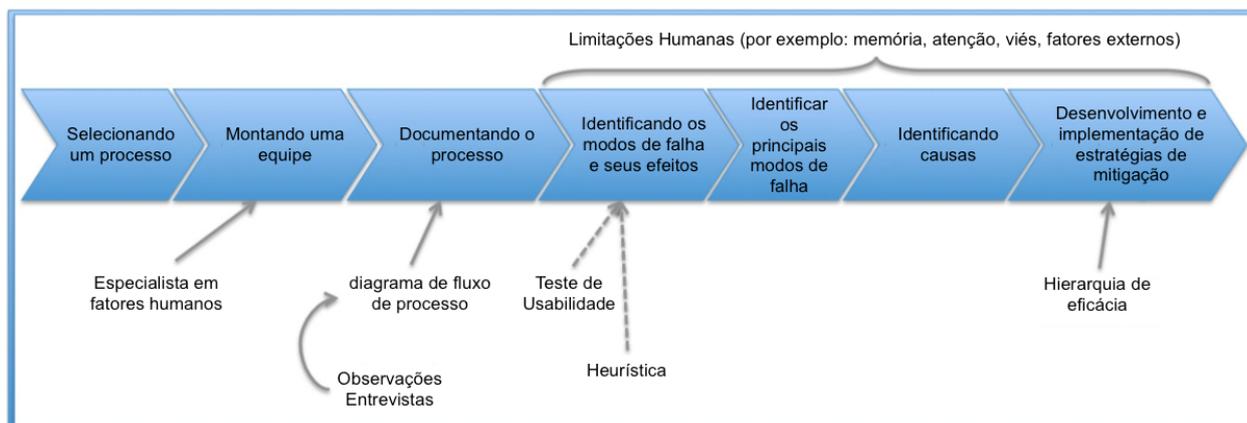


Figura 23. Os sete passos e oportunidades para incorporar fatores humanos como parte de um HFFMEA

Seção 9.5.1. Selecione um processo

O primeiro e mais crítico passo de uma ^{HF}FMEA é selecionar um processo para analisar. No contexto deste tipo de análise, um processo pode ser considerado uma série de tarefas realizadas para alcançar um objetivo com um início e fim definidos. Um processo pode ser focado em torno de uma tecnologia, ou pode definir uma série de tarefas de fluxo de trabalho necessárias para realizar uma meta.

Ao escolher um processo, ele deve ter suficientemente alto risco e um erro propenso para justificar o esforço envolvido na realização de uma análise. Comparando o risco residual associado a diferentes opções de tecnologia para aquisição e analisando os riscos gerais relacionados a um incidente crítico, geralmente justificam uma ^{HF}FMEA. Para identificar os modos de falha de forma prospectiva e independente de um incidente ou de um processo de aquisição, considere a revisão de bancos de dados de incidentes de sua organização de saúde ou de outras organizações que coletam dados de relatório de incidentes como o *Institute for Safe Medication Practices*, *FDA*, *Instituto ECRI*, *Institute for Healthcare Improvement*, o *National Health Service (NHS)* (Reino Unido), *Australia Patient Safety Foundation* e revisar documentos de orientação das organizações de defesa da

segurança tecnológica da saúde, como o Instituto ECRI, a Associação para o Avanço da Instrumentação Médica, o INAHTA e organismos de acreditação como o *The Joint Commission*. Se tentar decidir entre dois processos candidatos para análise, considere os seguintes fatores, que irão influenciar o provável sucesso de uma ^{HF}FMEA.

- A(s) área(s) clínica(s) associada(s) ao processo estão comprometidas a participar? As áreas clínicas que tiveram incidentes relacionados ao processo que está sendo investigado geralmente estão dispostas a se comprometer a apoiar a análise e implementar estratégias de redução de erros.
- Existe um líder óbvio na(s) unidade(s) que participarão como parte da equipe da ^{HF}FMEA e atuarão como ligação com a(s) área(s) clínica(s)? Ter um líder dentro da unidade clínica é fundamental para obter acesso à área clínica, observar o sistema de trabalho e coletar artefatos para apoiar um ^{HF}FMEA.
- A área clínica está se preparando para sofrer uma mudança relacionada ao processo que está sendo avaliado? Se a unidade já está se preparando para uma alteração relacionada (por exemplo, comprando e implementando um novo dispositivo associado ao processo proposto) eles podem ter maior probabilidade de aderir a uma ^{HF}FMEA.
- O processo é difundido em toda a organização (isto é, afeta muitas áreas clínicas)? Se os resultados da ^{HF}FMEA irão beneficiar muitas áreas clínicas, o esforço pode ter um retorno maior.
- O processo está alinhado com prioridades organizacionais mais amplas? Escolher um tópico relacionado a algo que a organização está medindo ativamente tornará mais fácil obter apoio da administração.

Seção 9.5.1.1 Definindo os Pontos Inicial e Final do Processo

Para apoiar uma ^{HF}FMEA bem-sucedida, o escopo do processo incluído para a análise deve ser claramente definido. Para isso, os pontos de partida e de término do processo devem ser estabelecidos, pois estes são os limites que definirão o escopo da análise. Um escopo de processo bem definido e gerenciável é essencial para evitar que os recursos e o escopo exigidos fiquem fora de controle. Ao definir um escopo de processo para análise, sempre escolha um processo mais restrito, ao invés de um processo que pode ser muito amplo, já que quase não há processo que seja muito restrito para a aplicação da ^{HF}FMEA.

Seção 9.5.1.2 Definindo critérios de inclusão e exclusão

Para ajudar a definir o escopo do processo para um ^{HF}FMEA, considere o processo proposto em vários níveis e defina explicitamente o que será incluído e excluído. As categorias de informação para incluir ou a excluir dependem do processo em consideração, mas algumas comuns incluem: População de pacientes, área de cuidados e tecnologia. A [Tabela 7](#) fornece um exemplo de algumas das variáveis que podem ser consideradas para inclusão/exclusão quando se define o escopo para o processo *administrar quimioterapia usando uma bomba de infusão ambulatorial*.

Seção 9.5.2. Montar uma equipe

Uma vez que os pontos de início e de término e critérios de inclusão e exclusão do processo foram definidos, uma equipe deve ser montada para realizar a análise. As equipes devem ser multidisciplinares, representando uma gama de conhecimentos, experiências, origens e perspectivas. As pessoas que você escolher convidar para participar de uma

equipe de ^{HF}FMEA dependerá do processo e escopo que está sendo analisado. Tanto quanto possível, os membros da equipe escolhidos devem ser conhecedores do escopo do processo definido, e devem pensar criticamente, e fornecer input, feedback, orientação e comprar a ideia em várias fases do exercício da ^{HF}FMEA.

Tabela 7. Exemplo de variáveis que podem ser explicitamente incluídas ou excluídas de um ^{HF}FMEA ao definir escopo para o processo que administra quimioterapia usando uma bomba de infusão ambulatorial.

Processo definido: Administrando quimioterapia com uma bomba de infusão ambulatorial

	Incluído	Excluído
População de pacientes		
Adulto	✓	
Pediátrico		✓
Testes clínicos		✓
Dispositivos de entrega		
Bomba de infusão ambulatorial eletrônica	✓	
Bomba de infusão ambulatorial elastomérica		✓
Bomba de infusão de grande volume		✓
Bolus		✓
Ambiente		
Internação do hospital		✓
Ambulatório	✓	
Comunidade		✓
Casa		✓
Etapas da Tarefa		
Pedindo quimioterapia		✓
Selecionando a bomba correta		✓
Misturando quimioterapia para a bomba		✓
Cinco certos antes de conectar a bomba	✓	
Conectando paciente a bomba	✓	
Programando a bomba	✓	
Iniciando a bomba	✓	
Bomba infundindo	✓	
Desconectando a bomba	✓	
Pessoas		
Oncologia médica		✓
Farmácia	✓	
Enfermagem	✓	
Pacientes		✓
Famílias e público leigo		✓

Seção 9.5.2.1 Funções dos membros da equipe

Cada membro da equipe precisa cumprir diversos papéis diferentes a fim de assegurar um projeto bem-sucedido. Cada equipe de HFMEAs deve incluir membros que possam servir como especialistas no assunto ou peritos de processos, revisores de

processos e consultores seniores. Além disso, alguns desses membros da equipe terão que assumir os papéis de líder da equipe ou facilitador, escrivão e especialista em fatores humanos.

Especialistas no assunto ou especialistas em processos

Especialistas no assunto ou especialistas em processos são indivíduos que possuem uma compreensão detalhada de todas as tecnologias, processos e ambientes estudados. Esses membros da equipe serão fundamentais para mapear o processo sendo analisado, identificando riscos potenciais, avaliando e classificando riscos e fornecendo insumos ao propor e identificar o impacto de estratégias de redução de erros.

Revisores de processos

Os revisores de processo são indivíduos que estão menos familiarizados com o processo que está sendo analisado, mas que têm experiência e conhecimento em um campo relacionado. Os revisores de processos são importantes para fornecer uma revisão crítica das práticas e padrões que são aceitos pela comunidade. Os membros da equipe que cumprem esse papel são mais propensos a identificar vulnerabilidades que não são detectadas por especialistas em processos.

Consultores seniores

Consultores seniores tendem a ser um executivo do hospital, ou um membro do pessoal sênior, que pode fornecer uma perspectiva organizacional ampla para a equipe. Esses indivíduos ajudam a facilitar o acesso aos recursos, tais como pessoas e apoio financeiro, que são necessários para conduzir uma ^{HF}FMEA. Consultores seniores também desempenham um papel fundamental na obtenção da compra de ideia de áreas da organização de saúde onde as mudanças serão implementadas com base nas estratégias de redução de erros identificadas na análise e para facilitar quaisquer mudanças de política.

Líder da equipe ou facilitador

O líder da equipe ou facilitador é um membro da equipe que é responsável por manter a discussão durante as reuniões em movimento e no objetivo. O líder da equipe deve incentivar a participação de membros da equipe que podem ser mais relutantes em expressar suas ideias. O líder da equipe deve ser confiante, bom em gerenciar pessoas e dinâmicas de grupo e capaz de facilitar a construção de consenso de grupo. O líder da equipe não precisa ser a mesma pessoa que o líder ou coordenador do projeto.

Escrivão

O escrivão é responsável por capturar a discussão e as decisões tomadas em cada reunião e distribuir o tempo da reunião para toda a equipe.

Especialista em fatores humanos

Idealmente, um dos membros da equipe ^{HF}FMEA terá treinamento de fatores humanos. A perspectiva de fatores humanos para uma ^{HF}FMEA é importante porque as forças e limitações humanas são consideradas ao identificar e classificar os modos de falha e ao identificar as causas e recomendações. A aplicação de uma lente de fatores humanos, como descrito para este método, proporcionará insights adicionais para cada uma destas etapas da ^{HF}FMEA. Se não for possível incluir um especialista em fatores humanos, um

profissional de tecnologia de saúde pode aplicar a sua recém descoberta lente de fatores humanos (fornecido por este livro e recursos adicionais referenciados neste livro) ao processo para cumprir esse papel e desenvolver experiência em fatores humanos. Outra opção mais rentável a considerar é trazer um estudante de pós-graduação de fatores humanos e seus conselheiros para ajudar a fornecer essa perspectiva.

Seção 9.5.2.2 Tamanho da Equipe

Equipes de ^{HF}FMEA geralmente variam de cerca de três a oito pessoas, mas o número exato dependerá do escopo do processo e quantas partes interessadas são afetadas pelo processo a ser analisado. Quando poucos membros são incluídos em uma ^{HF}FMEA, a análise será menos robusta, com possibilidade de ficar incompleta, se perspectivas relevantes não foram incluídas. Quando muitos membros são incluídos, pode ser cada vez mais difícil agendar reuniões, coordenar e compilar o trabalho de processo dos membros da equipe, e chegar a um consenso.

Um equilíbrio eficaz pode ser alcançado tendendo a uma equipe maior, e logo quebrar essa equipe em uma *equipe de trabalho* e uma *equipe de consultoria*. A equipe de trabalho deve ser composta por duas ou três pessoas que são responsáveis por realizar a análise detalhada e relatar de volta para a equipe maior. A equipe de trabalho deve se reunir várias vezes e dedicar seu tempo para liderar o trabalho prático, incluindo a criação de diagramas, formular a análise e produzir relatórios. Esta parte da equipe pode ser considerada as “pessoas que fazem”. A equipe de consultoria, que compõem o resto de toda a equipe da ^{HF}FMEA, é responsável por revisar a análise da equipe de trabalho e fornecer orientação e recursos, conforme necessário, durante várias reuniões-chave. Esta parte da equipe pode ser considerada a “consultores”. Realizam-se reuniões-chave ao longo de uma ^{HF}FMEA para assegurar que as perspectivas, experiências e as ideias de todas as partes interessadas sejam incluídas na análise. Nesta seção, cada uma das reuniões-chave é delineada usando caixas de destaque para destacar sua finalidade e estrutura. A primeira reunião acontece quando a equipe é selecionada e um processo é proposto.

Reunião de Equipe #1:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Propósito: conhecer e cumprimentar; rever o escopo do processo

Duração Estimada: 1-2 horas

Uma vez identificadas as equipes de trabalho e consultoria, a primeira reunião deve se concentrar na revisão e obtenção de consenso para o processo escolhido, pontos inicial e final e os critérios de inclusão e exclusão.

Seção 9.5.3. Documentar o processo

Uma vez que a equipe foi montada e foi alcançado consenso sobre o escopo do processo (isto é, pontos inicial e final, critérios de inclusão e exclusão), o processo deve ser documentado. Documentar o processo significa criar uma representação gráfica das etapas e sub-etapas necessárias para concluir o escopo do processo escolhido. Qualquer estilo de

representação gráfica pode ser criado, mas para o propósito deste manual é recomendado um diagrama de fluxo de processo. Para aprender a criar um diagrama de fluxo de processo, consulte o [Capítulo 6 Análise de Tarefas](#).

Criar um diagrama de fluxo de processo é um esforço iterativo, em vez de linear. Para criar um diagrama de fluxo de processo para uma ^{HF}FMEA, primeiro os membros da equipe de trabalho devem criar um diagrama baseado em uma compreensão inicial do que acontece como parte do processo. Em seguida, todos os membros da equipe de consultoria que também são considerados revisores de processo devem rever este diagrama. Em seguida, a equipe de trabalho deve ir a campo para realizar Observações ([Capítulo 4](#)) e Entrevistas ([Capítulo 5](#)) para validar o diagrama de fluxo do processo. É extremamente importante que o processo real, e não o processo ideal, seja documentado, pois isso formará a base da ^{HF}FMEA. Esta abordagem iterativa de rever o diagrama, ir a campo para esclarecer, validar e atualizar o diagrama deve ser repetido até que não haja discrepâncias entre o diagrama e o que acontece no campo.

Para uma ^{HF}FMEA bem-sucedida, é essencial que Observações e Entrevistas sejam conduzidas por uma série de razões. Primeiramente, é quase certo que ir a campo produzirá novas informações que poderiam afetar o escopo do seu processo. À medida que as observações e entrevistas são conduzidas, você pode aprender sobre a interface de equipamentos, suprimentos, novos grupos de usuários ou diferentes áreas do hospital, por exemplo, que têm um impacto no processo em estudo. Nesses casos, o escopo do seu processo pode ter de se expandir para uma análise bem-sucedida. Em contraste, através de Observações, pode tornar-se evidente que o escopo do processo original escolhido é muito grande e complexo para gerenciá-lo com o tempo e os recursos disponíveis. Neste caso, o escopo do processo pode ter que ser restringido. De qualquer forma, quaisquer mudanças no escopo do processo devem ser claramente definidas em termos de pontos iniciais/finais e critérios de inclusão/exclusão, e também devem ser apoiadas pelas equipes de trabalho e consultoria.

Além de reavaliar o escopo do processo, observações e entrevistas também são úteis para adicionar detalhes, preencher lacunas na compreensão e evitar situações em que se estão fazendo suposições sobre um processo. Os processos são quase sempre mais detalhados e complexos do que originalmente assumidos, por isso é importante ir a campo para auxiliar na criação de um diagrama preciso. Embora um diagrama preciso seja importante, é possível incluir detalhes demais. Saber quanto detalhe documentar (isto é, incluir ou excluir certas subtarefas) pode ser um desafio real ao criar um diagrama de fluxo de processo para auxiliar uma ^{HF}FMEA. Para ajudar na criação de um diagrama que esteja com um nível apropriado de detalhe, para cada tarefa e subtarefa, pergunte a si mesmo “esta tarefa ou subtarefa está dentro do escopo desta ^{HF}FMEA?” Um escopo claramente definido, com pontos inicial e final, bem como critérios de inclusão e exclusão, pode contribuir muito para auxiliar nessa abordagem.

Para tornar o diagrama de fluxo do processo tão útil quanto possível para os propósitos de uma ^{HF}FMEA, é altamente recomendado que cada etapa e sub-etapa sejam numeradas para facilitar ao grupo a discussão de etapas individuais ao longo do processo de análise. Quando há diferentes variações nas mesmas etapas do processo, cada variação deve ser documentada no mapa de processo e rotulada de modo que esteja claro que uma das variações ocorrerá. Rotular as variações com letras, além de números, pode ajudar a ilustrar isto (por exemplo, subtarefas 1.2.a, 1.2.b, 1.2.c representam as três maneiras diferentes que subtarefa 1.2 é alcançado). Usar *swim lanes*, que permitem que um processo

seja mapeado para representar diferentes áreas clínicas ou pessoas em um processo, também é altamente recomendado para maior clareza.

Uma vez que o rascunho final do diagrama de fluxo do processo tenha sido criado usando a abordagem iterativa de revisar, ir a campo e atualizar o diagrama, ele deve ser compartilhado com os funcionários que atuam no processo que estão familiarizados com o processo. Como a leitura de um diagrama de fluxo de processo pode ser bastante tediosa, recomenda-se que uma ou mais reuniões sejam marcadas para que você possa acompanhar passo a passo o diagrama com os revisores. Durante este exercício, as anotações devem ser feitas diretamente no diagrama sobre quaisquer áreas onde mudanças possam ser necessárias. Se surgirem novas informações que alterem significativamente o diagrama de fluxo do processo, recomenda-se a realização de novas observações para validar quaisquer alterações.

Após a realização das novas atualizações, o diagrama de fluxo do processo deve ser distribuído entre a equipe de consultores pelo menos uma semana antes da Reunião da Equipe # 2. Recomenda-se fornecer uma versão eletrônica e uma versão em papel do documento para facilitar a revisão e edição dos membros da equipe.

Reunião de Equipe #2:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Propósito: Revisão do diagrama de fluxo de processo

Duração Estimada: metade do dia

O rascunho final do diagrama de fluxo de processo deve ser discutido em detalhes, com um membro da equipe de trabalho conduzindo o grupo através do passo a passo do diagrama. Cada membro da equipe deve ter uma cópia impressa do diagrama de fluxo de processo, que pode ser usado para anotar e acompanhar o diagrama durante a seção. Com base na discussão durante a reunião, mais mudanças ao diagrama de fluxo de processo, incluindo mudança no escopo, são prováveis.

Deixe tempo suficiente para esta reunião, especialmente para um processo de maior escopo, e considere trazer refrescos para os membros da equipe.

Seção 9.5.4. Identificar Modos de Falha e seus Efeitos

Uma vez que o diagrama de fluxo do processo tenha sido finalizado e aprovado pelas equipes de trabalho e consultoria, o próximo passo é identificar possíveis Modos de Falha (FM) e seus efeitos para o escopo do processo definido. O Centro Nacional de Segurança de Pacientes do *Veteran's Affairs* define um modo de falha como "diferentes maneiras pelas quais um processo ou um subprocesso pode deixar de fornecer o resultado esperado" [43]. Em outras palavras, um Modo de Falha é uma descrição de *como* as coisas falham. É importante ressaltar que *como* as coisas falham é diferente do *porquê* as coisas falham. Por exemplo, ao fazer uma torrada, um Modo de Falha seria *a torrada queimar*. Por que as coisas falham descreve a causa de um Modo de Falha. No exemplo da torrada, um possível *porque* poderia ser que a definição de tostar da torradeira estava demasiado elevada. Entender *por que* as coisas falham é importante, mas será considerado mais tarde no processo ^{HF}FMEA. A razão para esta distinção é porque a identificação de uma lista

abrangente de causas é extremamente demorada. O método ^{HF}FMEA foca o tempo gasto para identificar causas somente nos modos de falha mais graves e importantes como determinado pelo processo de classificação de modo de falha.

Para facilitar a identificação de Modos de Falha e para auxiliar no restante do método ^{HF}FMEA, um membro da equipe de trabalho deve converter o diagrama de fluxo de processo final em formato de planilha. Para isso, cada tarefa e subtarefa numerada do diagrama de fluxo de processo, juntamente com as descrições de tarefas correspondentes, devem ser inseridas nas linhas da planilha. Veja na Tabela 8 um exemplo de um modelo de planilha da ^{HF}FMEA com etapas de descrição do fluxo de processo inseridas nas linhas.

Tabela 8. Exemplo de uma planilha ^{HF}FMEA com informações de descrição de fluxo de processo preenchido

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave			
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (PP)	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?
1.0	Checar Paciente Certo										
2.0	Checar Medicamento Certo										
3.0	Checar Dose Certa										
4.0	Checar Via Certa										
5.0	Checar Tempo Certo										
6.0	Conectar catéter ao paciente										
7.0	Ligar a bomba de infusão										
8.0	Entrar na biblioteca de medicamentos										
9.0	Selecionar medicamento										
...	...										
...	...										
...	...										
...	...										
...	...										
...	...										
...	...										
...	...										

Uma vez iniciada a planilha ^{HF}FMEA, o grupo de trabalho deve se reunir e revisar sistematicamente cada etapa e sub etapa da tarefa para identificar quaisquer potenciais modos de falha. Para cada etapa e sub etapa, a pergunta *como poderia esta etapa ou sub etapa dar errado* deve ser respondida, preenchendo a resposta na coluna de descrição de modo de falha.

Se houver mais de um modo de falha possível para uma determinada etapa de tarefa ou sub etapa, todos eles devem ser incluídos. Quanto mais modos de falha puderem ser identificados e listados, melhor, porque quando uma lista abrangente é desenvolvida, o potencial para reduzir o risco dos Modos de Falha identificados é aumentado. Ao identificar os modos de falha, observe que é comum que o mesmo modo de falha seja associado a diferentes etapas e sub etapas da tarefa. Para ajudar a gerar uma lista abrangente de modos de falha, as seguintes perguntas podem ser colocadas:

- Como esta etapa ou sub etapa pode ser realizada incorretamente?
- Como esta etapa ou sub etapa pode ser realizada de forma incompleta?
- Se esta etapa ou sub etapa é tentada corretamente, o que poderia impedi-lo de concluí-la corretamente?
- O que aconteceria se uma tarefa que é parte desta etapa ou sub etapa for omitida?

Incluir um especialista em fatores humanos ou incorporar o que você sabe sobre fatores humanos ao identificar modos de falha resultará em uma lista mais abrangente de modos de falha e uma análise mais robusta. Considere as limitações humanas inerentes, como a memória, a fadiga e os vieses cognitivos ([Capítulo 3](#)).

Tabela 9. Exemplo de planilha ^{HF}FMEA com descrição do fluxo de processo e modos de falha preenchidos

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave				
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (PP)	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?	
1.0	Checar Paciente Certo	1	Paciente Certo não foi checado									
2.0	Checar Medicamento Certo	2	Medicamento Certo não foi checado									
3.0	Checar Dose Certa	3	Dose Certa não foi checada									
4.0	Checar Via Certa	4	Via Certa não foi checada									
5.0	Checar Tempo Certo	5	Tempo Certo não foi checado									
6.0	Conectar catéter ao paciente	6	Catéter não foi conectado ao paciente									
7.0	Ligar a bomba de infusão	7	Bomba de infusão não foi ligada									
8.0	Entrar na biblioteca de medicamentos	8	Não entrou na biblioteca de medicamentos									
9.0	Selecionar medicamento	9	Não selecionou o medicamento									
		10	Selecionou o medicamento errado									
...									
...									
...									

É importante reiterar que a ^{HF}FMEA é um método prospectivo de análise de risco, o que significa que, independentemente de um modo de falha realmente ter acontecido, ou o quão improvável possa parecer, ele ainda deve ser incluído na planilha para uma análise mais aprofundada.

Para identificar os possíveis efeitos de cada modo de falha, a equipe de trabalho deve pensar o que poderia acontecer se um modo de falha ocorreu. Quando vários efeitos diferentes são possíveis, ao invés de listar todas as possibilidades, incluir os efeitos mais graves possíveis para ser o mais conservador possível do risco.

Ao identificar os efeitos, pense no objetivo geral do processo que está sendo analisado, e não apenas no efeito mais imediato. Por exemplo, da [Tabela 10](#), se o processo a ser analisado é *a administração de quimioterapia com uma bomba de infusão ambulatorial* e um modo de falha é # 6, *o cateter não foi ligado ao paciente*, um efeito imediato é que *o paciente não está conectado a sua infusão*, mas no contexto do objetivo geral do processo, os efeitos são *vazamento de medicação*, e *o paciente não recebe sua quimioterapia*. Evite pegar o efeito pior do que isto, (por exemplo, o paciente morreu), porque isto se prolonga

mais além do objetivo do processo definido (por exemplo, a administração de quimioterapia com uma bomba de infusão ambulatorial). O efeito do paciente que não recebe a sua quimioterapia (por exemplo, o paciente morreu) será capturado como parte do processo de classificação para a gravidade do risco.

Tabela 10. Exemplo de planilha eletrônica ^{HF}FMEA com descrição do fluxo de processo, modos de falha e efeitos preenchidos

#	Tarefa #	Modo de Falha (MF)	Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave					
				Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Risco (PP)	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?		
1.0	Checar Paciente Certo	1	Paciente Certo não foi checado	Paciente errado								
2.0	Checar Medicamento Certo	2	Medicamento Certo não foi checado	Medicamento errado								
3.0	Checar Dose Certa	3	Dose Certa não foi checada	Dose errada								
4.0	Checar Via Certa	4	Via Certa não foi checada	Via errada								
5.0	Checar Tempo Certo	5	Tempo Certo não foi checado	Tempo errado								
6.0	Conectar catéter ao paciente	6	Catéter não foi conectado ao paciente	Vazamento de Medicação								
				Paciente não recebe medicação								
7.0	Ligar a bomba de infusão	7	Bomba de infusão não foi ligada	Paciente não recebe medicação								
8.0	Entrar na biblioteca de medicamentos	8	Não entrou na biblioteca de medicamentos	Enfermeira não alertada de possível dose errada								
9.0	Selecionar medicamento	9	Não selecionou o medicamento	Alarme da bomba dispara								
		10	Selecionou o medicamento errado	Paciente recebe dose errada								
...								
...								

Uma vez que a equipe de trabalho identificou tantos potenciais modos de falha e os possíveis efeitos resultantes para cada etapa e sub etapa do processo, a planilha deve ser distribuída à equipe de consultoria para revisão.

Reunião de Equipe #3:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Propósito: Revisar e expandir os modos de falha e efeitos potenciais

Duração Estimada: 1 dia

Os modos de falha e seus efeitos para cada etapa e sub etapa do processo devem ser revistos, discutidos e expandidos durante esta reunião. O facilitador deve conduzir o grupo através de cada etapa e sub etapa e obter qualquer feedback ou modos de falha adicionais para cada etapa. Cada membro da equipe deve ter uma cópia impressa da planilha e do diagrama de fluxo de processo, que pode ser usado para anotar e acompanhar o diagrama

durante a sessão. Se possível use um projetor com uma cópia da planilha para que toda a equipe veja e faça com que o escritor digite qualquer modo de falha e seus efeitos novo ou modificado em tempo real para que a equipe possa garantir que a discussão é capturada com precisão.

Além dos modos de falha e efeitos, é provável que as causas também sejam apresentadas. Para manter esta reunião na linha todas as causas devem ser gravadas em um arquivo separado, ou em papel gráfico, para uso futuro e o facilitador deve orientar o grupo de volta para a identificação e revisão de modos de falha e seus efeitos.

É normal que novas modificações no diagrama de fluxo do processo ocorram como resultado desta reunião. Peça ao escritor ou a outro membro da equipe dedicado que anote todas as edições necessárias em uma cópia em papel do diagrama de fluxo do processo para que possam ser incorporadas após a reunião.

Esta será a reunião mais longa do ^{HF}FMEA e um dia inteiro deve ser agendado, especialmente para um maior escopo do processo. Se não for possível agendar uma reunião tão longa, planeje várias reuniões curtas. Leve bebidas para os membros da equipe, e certifique-se de programar várias pausas pequenas ao longo do dia.

Seção 9.5.5. Avaliar Modos de Falhas e seus Efeitos e Determinar de Modos de Falha Chave

Uma longa lista de modos de falha e seus efeitos resultantes serão gerados após a Reunião da Equipe #3. Com recursos ilimitados, uma pessoa tentaria a redução de erros para cada modo de falha identificado, mas como na realidade a maioria das organizações de saúde não têm capacidade para fazer isso, é importante concentrar-se em consertar os modos de falha que possam trazer maiores riscos. Para identificar quais modos de falha são os problemas de maior prioridade e, portanto, requerem maior atenção, cada modo de falha e seu efeito serão classificados usando matrizes de pontuação de risco e avaliados para determinar se é um Modo de Falha Chave (MFC). Uma vez que os MFCs foram identificados, a equipe pode então concentrar-se em determinar as causas e criar estratégias de redução de erros direcionadas a esses problemas de alta prioridade para que os recursos disponíveis possam ser usados da maneira mais eficiente possível.

Matrizes de risco são rubricas que ajudam na atribuição de pontuação de risco para cada efeito de modo de falha. Na estrutura da ^{HF}FMEA, são necessárias duas matrizes para auxiliar a identificação dos modos de falha chave, uma Matriz de Pontuação de Gravidade e uma Matriz de Pontuação de Probabilidade.

As classificações e definições utilizadas para avaliar a gravidade e a probabilidade de cada modo de falha devem ser adaptadas ao processo analisado, mas matrizes de pontuação de gravidade e pontuação de probabilidade propostas estão incluídas na [Tabela 11](#), como exemplo.

É importante que as definições e a escala escolhidas sejam apropriadas e significativas para o escopo do processo que está sendo avaliado. Por exemplo, se vários dos modos de falha que estão sendo considerados provavelmente acontecem diariamente, a definição de "Frequente" na [Tabela 12](#) deve ser ajustada para levar isso em consideração.

O processo de criação de matrizes de pontuação de risco pode ser mais eficiente se a equipe de trabalho desenvolver as matrizes propostas e encaminhá-las por e-mail para a equipe para receber comentários, em vez de se reunir pessoalmente.

Uma vez que as matrizes de risco foram desenvolvidas e aprovadas pelas equipes de trabalho e consultoria, o grupo de trabalho deve se reunir várias vezes para atribuir uma

pontuação de gravidade e probabilidade para cada modo de falha e seus efeitos na planilha de ^{HF}FMEA. Ao classificar a gravidade, considere o efeito do modo de falha e, quando classificar a probabilidade, considere o próprio modo de falha ([Tabela 13](#)).

Se possível, inclua um especialista em fatores humanos neste exercício de avaliação pois essa perspectiva permitirá a consideração das forças e limitações inerentes das pessoas, possivelmente afetando as pontuações atribuídas a diferentes problemas. Pense em limitações humanas inerentes, como memória, fadiga e vieses cognitivos ([Capítulo 3](#)). Um erro comum ao classificar modos de falha e seus efeitos é supor que as pessoas devem apenas estar sempre atentas quando se trata de um problema potencial, ou que eles devem se lembrar de fazer alguma coisa, porém, a visão de fatores humanos ajudará a lembrar ao grupo que na realidade, isso não é possível.

Uma vez que a equipe de trabalho classificou cada modo de falha e seus efeitos, a planilha da ^{HF}FMEA deve ser distribuída à equipe de consultoria para revisão e feedback. Deve-se programar uma reunião para as equipes de trabalho e de consultoria para revisar e discutir pessoalmente as pontuações de gravidade e probabilidade atribuídas, de modo que qualquer discordância possa ser discutida até que se chegue a um consenso.

Tabela 11. Exemplo de matriz de pontuação de gravidade

Gravidade		
Escala	Descrição	Definição
1	Leve	Paciente com pouca probabilidade ser prejudicado
2	Moderada	Paciente pode ser temporariamente prejudicado
3	Grave	Paciente poderia ser permanentemente prejudicado
4	Crítica	O paciente poderia morrer

Tabela 12. Exemplo de matriz de pontuação de probabilidade

Probabilidade		
Escala	Descrição	Definição
1	Remota	É improvável que ocorra (pode ocorrer uma vez a cada 5-30 anos)
2	Incomum	Possível que ocorra (pode ocorrer uma vez a cada 2-5 anos)
3	Ocasional	Provável que ocorra (pode ocorrer mais de uma vez em 1-2 anos)
4	Frequente	Muito provável que ocorra (pode ocorrer várias vezes no ano)

Tabela 13. Pontuações de gravidade e probabilidade para cada modo de falha e seus efeitos

#	Tarefa #	Descrição	#	Modo de Falha (MF)	Descrição	Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave			
							Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (PP)	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?
1.0	1	Checar Paciente Certo	1	Paciente Certo não foi checado	Paciente errado	3	3						
2.0	2	Checar Medicamento Certo	2	Medicamento Certo não foi checado	Medicamento errado	3	3						
3.0	3	Checar Dose Certa	3	Dose Certa não foi checada	Dose errada	3	3						
4.0	4	Checar Via Certa	4	Via Certa não foi checada	Via errada	3	3						
5.0	5	Checar Tempo Certo	5	Tempo Certo não foi checado	Tempo errado	2	4						
6.0	6	Conectar catéter ao paciente	6	Catéter não foi conectado ao paciente	Vazamento de Medicação	1	2						
					Paciente não recebe medicação	3	2						
7.0	7	Ligar a bomba de infusão	7	Bomba de infusão não foi ligada	Paciente não recebe medicação	3	1						
8.0	8	Entrar na biblioteca de medicamentos	8	Não entrou na biblioteca de medicamentos	Enfermeira não alertada de possível dose errada	3	4						
9.0	9	Selecionar medicamento	9	Não selecionou o medicamento	Alarme da bomba dispara	1	2						
					Paciente recebe dose errada	3	2						
...
...

Reunião de Equipe #4:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Propósito: Determinar matrizes de pontuação de risco e chegar a um consenso sobre as classificações de gravidade e probabilidade de modos de falha e seus efeitos

Duração Estimada: 3-4 horas

Agora que os modos de falha e seus efeitos foram revisados, a equipe de trabalho deve apresentar a matriz de pontuação de risco proposta, para revisão e discussão. Qualquer modificação na matriz de pontuação de risco deve ser feita com base no consenso do grupo sobre a escala de classificação e as definições.

Classificações de gravidade e probabilidade serão atribuídas a cada par de modos de falha e seus efeitos durante esta reunião. O facilitador deve conduzir o grupo por cada Modo de Falha e a pontuação proposta determinada pelo grupo de trabalho. As equipes de consultoria e de trabalho devem votar para determinar se a pontuação atribuída é aceitável. Quaisquer discordâncias devem ser resolvidas através de discussão, para se chegar a um consenso. Cada membro da equipe deve ter uma cópia impressa da planilha ^{HF}FMEA com a pontuação proposta, bem como uma cópia das matrizes de pontuação de risco de gravidade e de probabilidade. Se possível use um projetor com uma cópia da planilha da ^{HF}FMEA para que toda a equipe veja e faça com que o escrivão atualize a pontuação em tempo real.

Dependendo do escopo do processo e do número de modos de falha e efeitos a avaliar, entre três e quatro horas devem ser agendadas para essa reunião. Se possível, traga refrescos para os membros da equipe.

Seção 9.5.5.1 Aplicação dos três testes

Uma vez que a gravidade e a probabilidade de cada modo de falha e seus efeitos tenham sido avaliadas usando as matrizes de classificação de gravidade e de probabilidade, uma série de três testes são aplicados para determinar os modos de falha chave. Os três testes são: o Teste de Gravidade, o Teste de Pontuação de Perigo e o Teste de Ponto Fraco. Os testes devem ser aplicados de acordo com o processo de árvore de decisão descrito na [Figura 24](#).

Teste 1: Teste de Gravidade

Um limite de gravidade é escolhido examinando os modos de falha associados a cada valor de pontuação (ou intervalo de valores de pontuação, dependendo do intervalo de suas matrizes de pontuação) e determinando quais os tipos de falhas associados a cada pontuação/intervalo de pontuação são importantes para redução de erros. Observe que, se um modo de falha tiver vários efeitos, cada efeito terá sua própria classificação de gravidade. Qualquer modo de falha e seu efeito com uma gravidade acima ou igual ao limite escolhido se tornará automaticamente um modo de falha chave que será analisado posteriormente. Na [Tabela 11](#), o limiar de gravidade é 3 e, portanto, todos os modos de falha associados a uma classificação de gravidade de 3 ou mais são classificados como MFCs.

Tabela 14. Aplicando o teste de gravidade

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave				
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (PP)	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?	
1.0	Checar Paciente Certo	1	Paciente Certo não foi checado	Paciente errado	3	3		S				S
2.0	Checar Medicamento Certo	2	Medicamento Certo não foi checado	Medicamento errado	3	3		S				S
3.0	Checar Dose Certa	3	Dose Certa não foi checada	Dose errada	3	3		S				S
4.0	Checar Via Certa	4	Via Certa não foi checada	Via errada	3	3		S				S
5.0	Checar Tempo Certo	5	Tempo Certo não foi checado	Tempo errado	2	4		N				
6.0	Conectar catéter ao paciente	6	Catéter não foi conectado ao paciente	Vazamento de Medicação	1	2		N				
				Paciente não recebe medicação	3	2		S				S
7.0	Ligar a bomba de infusão	7	Bomba de infusão não foi ligada	Paciente não recebe medicação	3	1		S				S
8.0	Entrar na biblioteca de medicamentos	8	Não entrou na biblioteca de medicamentos	Enfermeira não alertada de possível dose errada	3	4		S				S
9.0	Selecionar medicamento	9	Não selecionou o medicamento	Alarme da bomba dispara	1	2		N				
		10	Selecionou o medicamento errado	Paciente recebe dose errada	3	2		S				S
...
...

Teste 2: Teste de Pontuação de Perigo

Para determinar a pontuação de perigo de cada modo de falha e seu efeito, as classificações de gravidade e probabilidade são multiplicadas juntas. Note que se um modo de falha tiver múltiplos efeitos, cada efeito terá sua própria pontuação de perigo. Uma vez que as pontuações de perigo foram determinadas, um limiar é novamente escolhido com base no tipo de modos de falha associados a cada pontuação de perigo. Qualquer modo de falha e seus efeitos com pontuação de perigo maior ou igual ao limiar de perigo escolhido será considerado mais adiante ([Tabela 15](#)), embora talvez ele não se torne um MFC.

Tabela 15. Aplicando o teste de pontuação de perigo

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave				
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (PP)	C O N T R O L A D O	D E T E C T Á V E L	P O N T O F R A C O (P F)	M F C ?	
1.0	Checar Paciente Certo	1	Paciente Certo não foi checado	Paciente errado	3	3	9	S	S			S
2.0	Checar Medicamento Certo	2	Medicamento Certo não foi checado	Medicamento errado	3	3	9	S	S			S
3.0	Checar Dose Certa	3	Dose Certa não foi checada	Dose errada	3	3	9	S	S			S
4.0	Checar Via Certa	4	Via Certa não foi checada	Via errada	3	3	9	S	S			S
5.0	Checar Tempo Certo	5	Tempo Certo não foi checado	Tempo errado	2	4	8	N	S			?
6.0	Conectar catéter ao paciente	6	Catéter não foi conectado ao paciente	Vazamento de Medicação	1	2	2	N	N			
				Paciente não recebe medicação	3	2	6	S	N			S
7.0	Ligar a bomba de infusão	7	Bomba de infusão não foi ligada	Paciente não recebe medicação	3	1	3	S	N			S
8.0	Entrar na biblioteca de medicamentos	8	Não entrou na biblioteca de medicamentos	Enfermeira não alertada de possível dose errada	3	4	12	S	S			S
9.0	Selecionar medicamento	9	Não selecionou o medicamento	Alarme da bomba dispara	1	2	2	N	N			
		10	Selecionou o medicamento errado	Paciente recebe dose errada	3	2	6	S	N			S
...
...

Para os modos de falha com classificação maior ou igual ao limiar de risco escolhido, duas considerações terão que ser feitas para determinar se elas são um MFC.

Consideração 1: O modo de falha está eficazmente controlado?

Um modo de falha eficazmente controlado tem uma intervenção que é inerente ao sistema que substancialmente elimina ou reduz a probabilidade de uma falha do sistema ou evento adverso. Por exemplo, para o modo de falha associado ao passo #8 do processo da [Tabela 16](#), "Não entrou na biblioteca de medicamentos", algumas organizações podem controlar eficazmente este modo de falha através do uso de um sistema de código de barras que identifica o prestador de cuidados cada vez que a bomba é programada. Se um gestor de qualidade da unidade averiguar que a equipe sai da tela de biblioteca de medicamentos e tomar ação todas as vezes, este modo de falha provavelmente irá ocorrer com menos frequência e apenas com alguma justificativa adequada. Neste caso, a resposta à consideração 1 é sim.

Consideração 2: O modo de falha é detectável?

Um modo de falha detectável é considerado um perigo óbvio que é susceptível de ser detectado e reduzido, e como resultado, não requer uma medida de controle eficaz.

Para determinar se um modo de falha é detectável, as seguintes perguntas devem ser consideradas. Se qualquer uma das seguintes afirmações forem verdadeiras, o modo de falha NÃO é detectável e deve ser analisado mais adiante:

1. Não há nenhuma maneira possível de detectar o erro
2. A falha só pode ser detectada através de inspeção e não é viável ou prontamente feita
3. O erro pode ser detectado com a inspeção manual, mas não há nenhum processo no local para que a detecção seja feita ao acaso
4. Existe um processo de dupla verificação ou detecção, mas o processo baseia-se na vigilância e/ou é aplicado apenas a uma amostra

Esses modos de falha com uma pontuação de perigo acima do limiar escolhido e que não são controlados de forma efetiva nem detectáveis, são considerados MFC e serão analisados posteriormente.

Se um modo de falha tiver uma pontuação de perigo acima do limite escolhido e for efetivamente controlado, detectável ou ambos, ele será documentado, mas não será analisado posteriormente ([Tabela 16](#)).

Tabela 16. Identificando modos de falha efetivamente controlados e detectáveis

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave			
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (PP)	C O N T R O L A D O	D E T E C T Á V E L	P o n t o F r a c o (P F)	M F C ?
1.0	Checar Paciente Certo	1	Paciente Certo não foi checado	Paciente errado	3	3	9	S	S		S
2.0	Checar Medicamento Certo	2	Medicamento Certo não foi checado	Medicamento errado	3	3	9	S	S		S
3.0	Checar Dose Certa	3	Dose Certa não foi checada	Dose errada	3	3	9	S	S		S
4.0	Checar Via Certa	4	Via Certa não foi checada	Via errada	3	3	9	S	S		S
5.0	Checar Tempo Certo	5	Tempo Certo não foi checado	Tempo errado	2	4	4	N	S	S	N
6.0	Conectar catéter ao paciente	6	Catéter não foi conectado ao paciente	Vazamento de Medicação	1	2	2	N	N		
				Paciente não recebe medicação	3	2	6	S	N		S
7.0	Ligar a bomba de infusão	7	Bomba de infusão não foi ligada	Paciente não recebe medicação	3	1	3	S	N		S
8.0	Entrar na biblioteca de medicamentos	8	Não entrou na biblioteca de medicamentos	Enfermeira não alertada de possível dose errada	3	4	12	S	S		S
9.0	Selecionar medicamento	9	Não selecionou o medicamento	Alarme da bomba dispara	1	2	2	N	N		
		10	Selecionou o medicamento errado	Paciente recebe dose errada	3	2	6	S	N		S
...
...

Teste 3: Teste do Ponto Fraco

O último teste a ser aplicado é o Teste do Ponto Fraco. Este teste é aplicado aos modos de falha com uma pontuação de perigo menor do que o limite escolhido. Um ponto fraco é uma falha que por si só resultaria em uma falha do sistema ou um evento adverso. Se um modo de falha é identificado como um ponto fraco, as mesmas duas considerações terão que ser feitas como para o teste de pontuação de perigo para determinar se é um MFC.

Consideração 1: O modo de falha está eficazmente controlado?

Consideração 2: O modo de falha é detectável?

Se o ponto fraco não for efetivamente controlado ou detectável, ele será considerado um MFC e analisado posteriormente.

Se o ponto fraco for efetivamente controlado, detectável ou ambos, ele não será considerado um modo de falha chave. Ele será documentado, mas não será analisado posteriormente ([Tabela 17](#))

Tabela 17. Teste do Ponto Fraco

#	Tarefa #	Descrição	Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave					
			#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (PP)	C	A	D	L	Controlado	Detectável
1.0	1	Checar Paciente Certo	1	Paciente Certo não foi checado	Paciente errado	3	3	9	S	S				S
2.0	2	Checar Medicamento Certo	2	Medicamento Certo não foi checado	Medicamento errado	3	3	9	S	S				S
3.0	3	Checar Dose Certa	3	Dose Certa não foi checada	Dose errada	3	3	9	S	S				S
4.0	4	Checar Via Certa	4	Via Certa não foi checada	Via errada	3	3	9	S	S				S
5.0	5	Checar Tempo Certo	5	Tempo Certo não foi checado	Tempo errado	2	4	4	N	S	S	N		N
6.0	6	Conectar catéter ao paciente	6	Catéter não foi conectado ao paciente	Vazamento de Medicação	1	2	2	N	N	N	S	S	N
					Paciente não recebe medicação	3	2	6	S	N				S
7.0	7	Ligar a bomba de infusão	7	Bomba de infusão não foi ligada	Paciente não recebe medicação	3	1	3	S	N				S
8.0	8	Entrar na biblioteca de medicamentos	8	Não entrou na biblioteca de medicamentos	Enfermeira não alertada de possível dose errada	3	4	12	S	S				S
9.0	9	Selecionar medicamento	9	Não selecionou o medicamento	Alarme da bomba dispara	1	2	2	N	N			N	N
	10		10	Selecionou o medicamento errado	Paciente recebe dose errada	3	2	6	S	N				S
...
...

Somente os modos de falha e efeitos considerados MFC por meio desse processo de avaliação e classificação serão considerados para a ^{HF}FMEA no futuro.

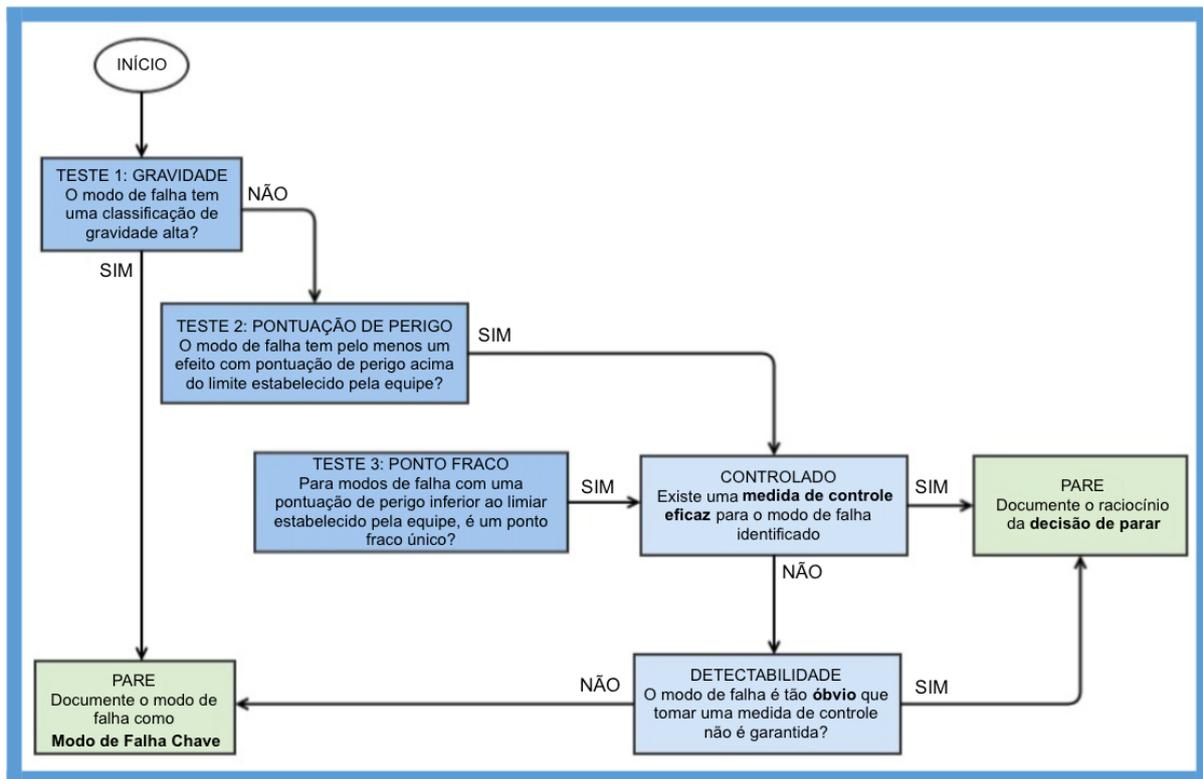


Figura 24. Árvore de decisão usada para determinar se um modo de falha é um modo de falha chave

Seção 9.5.6. Identificar as Causas

Apenas os modos de falha determinados MFC serão considerados para o restante da análise. Uma vez que os MFCs foram identificados, a equipe de trabalho deve se reunir para rever os MFCs e começar a identificar as causas, ou os *porquês* de cada MFC. Nesta fase da análise, é provável que as equipes de trabalho e consultoria tenham identificado uma série de causas, que devem ser capturadas nas anotações da reunião da equipe. Todas as causas devem ser revistas e, se relevantes, incorporadas na análise na planilha ^{HF}FMEA junto a qualquer MFC e seus efeitos pertinentes.

A equipe de trabalho deve, então, sistematicamente revisar cada MFC e seu efeito e pensar sobre as possíveis causas desse modo de falha. Ao pensar sobre as possíveis causas, ou os *porquês* atrás de cada modo de falha chave, é importante ir além do primeiro, mais proximal, porque é a raiz das causas que são de interesse da ^{HF}FMEA e não as causas proximais. É importante ir mais fundo do que o primeiro, o por que mais superficial, porque se as causas raízes podem ser identificadas e abordadas, é muito mais provável você resolver o problema real, em vez de simplesmente remendar a superfície do problema. Identificar e abordar as causas raízes aumenta a chance de o risco associado com o MFC ser reduzido.

Algumas armadilhas comuns a serem evitadas ao identificar as causas são (1) apenas pensar sobre as causas centradas no ser humano, e (2) focar no cumprimento dos protocolos e procedimentos estabelecidos.

Pense além das causas centradas no homem

Somos todos humanos e todos cometemos erros. Consequentemente, à medida que a equipe de trabalho pensa sobre as possíveis causas de cada MFC, certifique-se de ir além de simplesmente dizer que o usuário pode executar a ação errada e considerar as razões subjacentes do por que uma ação incorreta pode ser realizada. Não conseguir pensar além das causas centradas no ser humano não levará a mudanças significativas no sistema ao qual a ^{HF}FMEA se destina. Para ajudar no pensamento além das causas centradas no ser humano, continuamos a perguntar *por que*, depois de uma causa humana ter sido identificada. Por exemplo, para o processo *administração de quimioterapia com uma bomba de infusão ambulatorial*, uma causa do modo de falha *cateter não conectado ao paciente* pode ser a enfermeira se distraiu. Em vez de parar aqui, a equipe de trabalho deve se perguntar por que a enfermeira se distraiu. Talvez neste caso, cada enfermeira é responsável por vários pacientes e que todos tendem a interrompê-la com perguntas sobre a medicação. Ir além da causa centrada no ser humano (isto é, a distração neste caso) para uma causa no nível do sistema (isto é, interrupções frequentes por pacientes e carga de trabalho de enfermagem elevada) significa que estratégias de redução de erros podem ser desenvolvidas para levar a uma mudança significativa do sistema. Talvez se os pacientes tivessem a oportunidade de um tempo dedicado a falar com um médico ou um farmacêutico antes de receber seus medicamentos, eles fariam menos perguntas para enfermeiras enquanto suas infusões estão sendo ajustadas.

Pense além do cumprimento dos protocolos e dos procedimentos estabelecidos.

Os problemas de conformidade com a equipe aparecerão como causas de certas MFC em quase todas as ^{HF}FMEA, no entanto, é importante notar que o não cumprimento de protocolos e procedimentos estabelecidos raramente é resultado de rebelião ou má vontade por parte da equipe. Em vez disso, há quase sempre problemas mais amplos no sistema em jogo, como níveis das equipes, planejamento de horários, falta de familiaridade com protocolos, protocolos inviáveis, práticas de trabalho diferentes e outras pressões de trabalho que permitem essas divergências. Ao identificar as causas, assegure-se de que a equipe de trabalho pense além de quaisquer problemas de conformidade para identificar as pressões subjacentes do sistema, de modo que uma mudança significativa no sistema possa ser realizada por meio de estratégias de redução de erros ajustadas e adequadas.

Ao identificar causas, se a equipe de trabalho é incapaz de pensar além das causas centradas no ser humano ou na conformidade, é altamente recomendado outros métodos de fatores humanos, tais como Observações ([Capítulo 4](#)), Entrevistas ([Capítulo 5](#)), Heurísticas ([Capítulo 7](#)) ou Testes de Usabilidade ([Capítulo 8](#)) sejam utilizados para obter as causas raízes de porque um modo de falha pode ocorrer.

Uma vez que a equipe de trabalho identificou as causas para cada MFC, a planilha da ^{HF}FMEA deve ser distribuída para a equipe de consultoria para revisão e qualquer feedback. Uma reunião com as equipes de trabalho e consultoria deve ser agendada para rever e discutir as causas raízes identificadas para cada MFC.

Reunião de Equipe #5:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Propósito: Finalizar as causas raízes para cada modo de falha chave

Duração Estimada: 2-3 horas

As causas raízes para cada modo de falha chave serão analisadas, discutidas e finalizadas durante esta reunião. O facilitador deve conduzir o grupo através das causas para cada modo de falha chave. As equipes de consultoria e de trabalho devem discutir e refinar as causas, com eventuais discordâncias sendo resolvidas através da discussão até chegar a um consenso.

Cada membro da equipe deve ter uma cópia impressa da planilha ^{HF}FMEA. Se possível use um projetor com uma cópia da planilha da ^{HF}FMEA para que toda a equipe veja e faça com que o escritor atualize as causas em tempo real.

Dependendo do escopo do processo e do número de modos de falha chave para revisar, entre duas e três horas devem ser agendadas para a reunião. Se possível, traga refrescos para os membros da equipe.

Seção 9.5.7. Desenvolvimento e Implementação de Estratégias de Redução de Erros

O passo final de uma ^{HF}FMEA é desenvolver e implementar estratégias de redução de erros que abordam as causas dos principais modos de falha, a fim de reduzir a gravidade, ou probabilidade, ou aumentar a detectabilidade de um modo de falha. Desenvolver estratégias que focam em mudar o sistema, em vez de estratégias que focam em mudar a pessoa, é de extrema importância. Se as estratégias de redução de erros visam mudar o modo como uma pessoa se comporta, ou como elas interagem com o sistema, pode haver uma melhoria temporária, mas ao longo do tempo, as pressões do trabalho e as limitações humanas inerentes conduzirão as pessoas para seus comportamentos antigos de trabalho para que elas possam atender às demandas de trabalho. Em contraste, quando as estratégias de redução de erros se concentram no sistema, melhorias abrangentes podem ser feitas, em vez de tentar mudar pessoa por pessoa. A implementação de uma estratégia de redução de erros ao nível do sistema significa que, independentemente da pessoa, ou do seu conhecimento das políticas, ou da sua consciência ou vigilância num determinado dia, o sistema é configurado para orientar as pessoas a executarem as tarefas corretamente e em segurança.

Para auxiliar no desenvolvimento de estratégias de redução de erros centradas no sistema, em vez de centradas na pessoa, bem como para comparar a eficácia potencial relativa de diferentes estratégias, é altamente recomendado usar a Hierarquia da Eficácia ([Seção 3.5](#)). A Hierarquia da Eficácia deve ser distribuída aos membros da equipe de trabalho e de consultoria, e uma reunião deve ser agendada para que ambos os grupos trabalhem em conjunto para começar a desenvolver estratégias de redução de erros para abordar as causas raízes da MFC.

Reunião de Equipe #6:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Propósito: Desenvolver estratégias de redução de erros para abordar as causas raízes de cada modo de falha chave

Duração Estimada: 2-3 horas

Ideias sobre como reduzir as causas raízes para cada modo de falha chave serão compartilhadas e discutidas nesta reunião. O facilitador deve encorajar uma série de ideias e garantir que os membros da equipe considerem a Hierarquia da Eficácia ao propor e discutir estratégias. Um facilitador forte será necessário para manter a discussão inclusiva e avançando, e ao mesmo tempo ainda lembrar os membros da equipe para pensar sobre a eficácia das soluções propostas usando a Hierarquia da Eficácia.

Cada membro da equipe deve ter uma cópia impressa da planilha ^{HF}FMEA. Se possível use um projetor com uma cópia da planilha da ^{HF}FMEA para que toda a equipe veja e faça com que o escrivão atualize as ideias e as estratégias de redução de erros em tempo real.

Dependendo do escopo do processo e do número de modos de falha chave, entre duas e três horas devem ser agendadas para a reunião. Se possível, traga refrescos para os membros da equipe.

Além da eficácia da estratégia de redução de erros, também é importante considerar se a sua implementação é viável, tendo em vista os recursos disponíveis. Uma vez que as equipes de trabalho e consultoria tenham identificado uma série de possíveis estratégias de redução de erros que provavelmente serão eficazes, o próximo passo é considerar os recursos necessários para uma implementação adequada. Um exercício de priorização que leva em conta a provável eficácia, os recursos necessários e os recursos disponíveis/viabilidade para cada estratégia de redução de erros, terá que ser feito pelas equipes de trabalho e consultoria. Não há um processo prescrito para priorizar as estratégias de implementação. Entretanto, um bom princípio orientador para a escolha de estratégias de redução de erros é que é mais eficaz implementar menos estratégias de redução de erros e de recursos mais intensos que abordem problemas com risco mais altos do que implementar muitas estratégias de redução de erros de baixos recursos que abordam problemas de menor risco.

Para ajudar neste exercício de priorização, uma cópia da planilha ^{HF}FMEA com possíveis estratégias de redução de erros deve ser distribuída para as equipes de trabalho e de consultoria para revisão. Uma reunião deve ser agendada para discutir e decidir quais das estratégias propostas serão levadas a frente para a implementação.

Reunião de Equipe #7:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Propósito: Priorizar estratégias de redução de erros, criar planos de implementação, concluir ^{HF}FMEA

Duração Estimada: 2-4 horas

As estratégias de redução de erros apresentadas na Reunião da equipe #6 serão revisadas e priorizadas com base na provável efetividade, nos recursos necessários e nos recursos disponíveis/viabilidade em cada caso. É importante ter conselheiros seniores presentes nesta reunião, pois eles terão o amplo conhecimento e autoridade organizacional necessários para decidir quais estratégias de redução de erros devem ser implementadas.

Uma vez que o grupo determinou quais estratégias de redução de erros levar a frente, a equipe deve desenvolver um plano de implementação ([Seção 9.6, O que fazer com uma ^{HF}FMEA concluída](#)).

O escrivão deve capturar toda a discussão e qualquer ponto de decisão em tempo real, idealmente, com todas as anotações sendo projetadas para que todos os membros da equipe possam vê-las.

Dependendo do número de estratégias de redução de erros sendo considerados e quantas são susceptíveis a ser levadas a frente até a implementação, entre duas e quatro horas devem ser agendadas para a reunião. Se possível, traga refrescos para os membros da equipe.

Embora o trabalho de implementação continue, esta é a última reunião oficial da equipe da ^{HF}FMEA.

Seção 9.6. O que fazer com uma ^{HF}FMEA concluída

Como parte da Reunião de Equipe # 7, uma vez que as estratégias de redução de erros foram priorizadas e uma decisão foi tomada sobre quais soluções serão implementadas, um plano precisa ser desenvolvido para auxiliar na implementação bem-sucedida de cada estratégia. O plano para cada estratégia deve delinear (1) os indivíduos responsáveis pela implementação da estratégia, (2) as medidas de resultado que serão usadas para avaliar o sucesso, (3) os prazos previstos e (4) um plano para avaliar proativamente os novos Modos de Falha que provavelmente estarão associados às mudanças do sistema feitos através da implementação da estratégia de redução de erros.

Cada estratégia de redução de erros acordada deve então ser implementada na organização de saúde usando o plano desenvolvido durante a Reunião de Equipe #7. Embora não haja mais reuniões programadas para a equipe da ^{HF}FMEA além da Reunião de Equipe # 7, os responsáveis pela implementação das estratégias de redução de erros provavelmente acharão útil manter contato com vários membros da equipe para que eles possam ajudar e orientar ao longo do processo de implementação.

É altamente recomendável que um resumo seja preparado pela equipe de trabalho que descreve o processo da ^{HF}FMEA, os membros da equipe, as decisões-chave, as lições aprendidas e o progresso da implementação das estratégias de redução de erros até o momento. Este documento deve ser distribuído à equipe de consultoria para revisão e aprovação antes de ser compartilhado amplamente com a organização de saúde e outros.

Esse documento pode fornecer informações muito ricas para futuras ^{HF}FMEAs e atividades de acreditação, e é um meio de capturar como as estratégias de redução de erros vieram a ser implementadas.

Seção 9.7. Limitações da ^{HF}FMEA

Antes de realizar uma ^{HF}FMEA é importante considerar algumas das críticas e limitações deste método.

Seção 9.7.1. Os Recursos Necessários

Como todas as abordagens a FMEA, os recursos necessários para conduzir uma ^{HF}FMEA podem ser substanciais. Uma equipe composta por vários profissionais é necessária e tem que se reunir regularmente além de realizar uma série de etapas para completar uma análise. Para enfrentar este desafio, o método ^{HF}FMEA tem como objetivo reduzir um pouco os recursos necessários em comparação aos métodos FMEA mais tradicionais. Isto é alcançado ao mover para o início o exercício de classificação de modo de falha da análise, de modo que a maior parte do tempo investido pelo grupo é gasto examinando os modos de falha que são considerados riscos mais altos. Além disso, para ajudar a controlar os recursos necessários, é altamente recomendado que seja escolhido um escopo de processo bem definido antes de realizar uma ^{HF}FMEA.

Seção 9.7.2. É impossível identificar todos os modos de falha

Não importa quanto tempo e esforço são gastos identificando modos de falha, é impossível identificar todos os modos de falha que podem ocorrer. Os sistemas de saúde são extremamente complexos em comparação com muitas outras indústrias nas quais a FMEA é utilizada devido à variabilidade introduzida pelos pacientes e à alteração das condições dos pacientes e ao conhecimento, experiência e modelos mentais mantidos pelos funcionários. Embora não sendo descobertos todos os modos de falha possíveis usando esta técnica, pode-se usar ^{HF}FMEA para destacar muitos modos de falha com o potencial de graves consequências que não são facilmente aparentes antes da aplicação deste método. Se os recursos permitirem a aplicação de outros métodos de fatores humanos, como a Análise Heurística ([Capítulo 7](#)) e os Testes de Usabilidade ([Capítulo 8](#)) durante o processo ^{HF}FMEA, eles podem aumentar as chances de identificar o máximo possível de modos de falha.

Seção 9.7.3. Pontuação de Perigo é Subjetiva e Só Permite uma Classificação Relativa

Atribuir pontuações de perigo a cada modo de falha é subjetivo e, como tal, diferentes equipes de análise poderiam atribuir diferentes pontuações de perigo ao mesmo modo de falha. Assim, a pontuação de perigo só permite a classificação relativa dos modos de falha. Para que o processo de pontuação seja o mais robusto possível, é importante que a equipe da ^{HF}FMEA pontue os perigos como um grupo e que quaisquer discordâncias sejam discutidas até que se chegue a um consenso. A dinâmica da equipe também deve ser considerada para evitar uma situação em que poucos indivíduos tenham uma forte influência na pontuação. Além disso, a mesma equipe deve pontuar todos os perigos para ter consistência em toda a análise, em vez de ter diferentes membros da equipe avaliando diferentes grupos de modos de falha. O processo de pontuação de perigo só deve ser usado para ajudar a equipe ^{HF}FMEA a separar os modos de falha de alto e baixo risco em relação

uns aos outros e não como uma medida absoluta ou quantitativa de risco em cada etapa do processo.

Seção 9.7.4. Potencial para Falso Positivos

A maneira pela qual a pontuação é feita para uma FMEA tradicional significa que um modo de falha de alta gravidade e com baixa probabilidade pode produzir a mesma pontuação de risco que um modo de falha que é de baixa gravidade, mas de alta probabilidade. Isso pode ser problemático na área da saúde, porque ao avaliar os riscos para a segurança do paciente, um modo de falha que é improvável, mas de alta gravidade provavelmente exige mais atenção do que um modo de falha que é provável, mas de baixa gravidade. Mesmo apenas um problema sério de segurança do paciente já é muito e por isso deve ser enfatizado através deste tipo de análise. Para ajudar a enfrentar este desafio, a ^{HF}FMEA faz uso de um processo de classificação que incorpora cada modo de falha de alta gravidade para uma análise mais aprofundada, independentemente de quantas vezes ela pode acontecer.

Seção 9.7.5. Nenhuma Orientação para o Desenvolvimento de Estratégias de Redução de Erros

Os métodos FMEA tradicionais não fornecem nenhuma orientação para o desenvolvimento de estratégias de redução de erros eficazes para lidar com os modos de falha identificados. Como tal, cabe à equipe da análise propor soluções que irão impedir com êxito a ocorrência dos modos de falha. Além disso, o esforço real requerido para implementar uma estratégia de redução de erros proposta e a pontuação de perigo atribuída a um modo de falha nem sempre coincidem, o que significa que às vezes a pontuação indicará uma necessidade de ação, mas o custo e o esforço exigido não são justificados pelo risco. Para ajudar a pesar os benefícios e custos, bem como definir expectativas sobre a probabilidade de uma solução e reduzir um modo de falha, a ^{HF}FMEA incorpora uma hierarquia que pode ser usada para avaliar a eficácia provável de uma solução.

Seção 9.8. Recursos adicionais

Artigos de Jornal

1. ECRI. (2004). Failure mode and effects analysis: A hands-on guide for healthcare facilities. Health Devices. 33(7); pp.233-243.
2. De Rosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. (2002). Using health care failure mode and effect analysisTM: The VA National Centre for Patient Safety's prospective risk analysis system. Journal of Quality Improvement. 28(5); pp. 248-267.

Ferramentas Web

1. Institute for Healthcare Improvement Failure Modes and Effects Analysis Tool.
<http://www.ihp.org/knowledge/Pages/Tools/FailureModesandEffectsAnalysisTool.aspx>

Capítulo 10. Análise de Causa Raiz Instruída por Fatores Humanos

Seção 10.1. Definindo o Cenário

A Análise de Causa Raiz (RCA) é um método retrospectivo de investigação de incidentes, inicialmente desenvolvida como uma ferramenta de engenharia de gestão da qualidade, que agora é amplamente utilizada em muitas indústrias para auxiliar na melhoria da segurança dos sistemas após um acidente ou incidente. Na área da saúde, reguladores como a *"The Joint Commission"* exigiram uma investigação imediata e uma resposta após um evento sentinela, que é "uma ocorrência inesperada envolvendo óbito ou lesões físicas ou psicológicas graves, ou o risco deles" [44]. RCA é um meio pelo qual este tipo de investigação e resposta podem ser realizados.

Como os outros métodos de fatores humanos apresentados neste manual, um princípio central da RCA é que, na área da saúde, inerentemente as pessoas não querem causar danos. Consequentemente, este método foca em identificar os fatores do sistema e os problemas que contribuem com um incidente, em vez do que uma pessoa possa ter feito de errado. As causas raízes inerentes ao sistema e não às pessoas, são os fatores que vão precisar ser abordados para melhorar a segurança geral do sistema. Quando os indivíduos são responsabilizados por um incidente, a ação corretiva tende a focar na pessoa ou pessoas envolvidas, mas isso representa uma oportunidade perdida de fazer mudanças mais abrangentes no sistema, visando evitar ocorrências futuras do mesmo ou erro semelhante. Infelizmente, existem muitos exemplos de profissionais da saúde que involuntariamente cometem erros como resultado de um design do sistema deficiente e que receberam punições severas, como perder sua licença profissional ou ser acusados criminalmente [45,46], além das punições como a culpa, angústia mental e perda de autoconfiança vivenciadas como uma "segunda vítima" do incidente [47,48]. Por exemplo, uma dessas vítimas culpadas por uma sobre dosagem accidental de cloreto de cálcio que levou à morte de um paciente de oito meses, o estresse emocional das consequências do incidente levou-a a cometer suicídio [49].

Esses tipos de resultados trágicos para uma equipe envolvida em um incidente não são inevitáveis. Em vez de atribuir culpa, se uma pessoa aplicar sistemas de pensamento e ver um incidente como uma série de falhas do sistema que no fim das contas contribuem para um evento sentinela, identificar e abordar essas falhas do sistema servirá para fortalecê-lo e melhorar a probabilidade de que futuros incidentes similares sejam eliminados.

Para auxiliar na conclusão de um RCA várias organizações de qualidade e segurança, tais como a *The Joint Commission*, o *VA National Centre for Patient Safety* (Centro Nacional para a Segurança do Paciente dos Veteranos), o *ISMP Canadá* (O Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos do Canadá), o *Canadian Patient Safety Institute* (Instituto Segurança do Paciente Canadense) e o NHS (O Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido) desenvolveram diferentes métodos e ferramentas de RCA. Por exemplo, a *The Joint Commission* oferece um método de RCA on-line, juntamente com publicações sobre eventos sentinela específicos que foram investigados usando RCA [50]. Além disso, o VA tem ferramentas on-line e cartões de triagem [51], o ISMP Canadá publicou várias investigações de RCA de alto perfil [52], o ISMP Canadá e a CPSI criaram conjuntamente o abrangente *Canadian Incident Analysis Framework* (Método de Análise de Incidentes do Canadá) [53] e o NHS tem um conjunto de ferramentas de Análise de Causa Raiz on-line e um Programa de eLearning [54].

Para os propósitos deste manual, partes desses métodos de RCA serão combinadas e vários métodos de fatores humanos serão incorporados para criar uma estrutura de ^{HF}RCA.

Seção 10.2. O que é ^{HF}RCA

^{HF}RCA é um método de análise de fatores humanos usado para identificar retrospectivamente causas raiz e fatores contribuintes que levam a um incidente. Uma *causa raiz* pode ser considerada um fator iniciador levando a um determinado efeito ou resultado e um *fator contribuinte* pode ser considerado uma condição que influencia um determinado efeito ou resultado. Idealmente, uma equipe multidisciplinar trabalha em conjunto para coletar informações, documentar o incidente, identificar as causas raiz e fatores contribuintes e identificar estratégias de redução de erros direcionadas à melhoria do sistema, a fim de evitar que incidentes semelhantes aconteçam novamente.

A ^{HF}RCA visa melhorar o método de RCA mais tradicional, incorporando uma série de métodos de fatores humanos durante a análise para:

- Determinar se uma ^{HF}RCA deve mesmo ser feita
- Promover a coleta de dados precisos e de qualidade e artefatos do campo de forma discreta
- Documentar os eventos que antecederam o evento sentinela
- Permitir a identificação das causas raízes de uma perspectiva de fatores humanos, levando em conta nossas forças e limitações humanas naturais
- Identificar estratégias de redução de erros instruídas por fatores humanos e definir expectativas sobre quanto risco é susceptível de ser reduzido, dadas as soluções propostas

Seção 10.3. Por que usar a ^{HF}RCA

Depois de um evento sentinela, ou um *near miss* (potencial evento adverso) que poderia ter impactado negativamente na segurança do paciente, uma ^{HF}RCA deve ser realizada para examinar e identificar as causas que contribuíram para o evento. Fazer uma ^{HF}RCA é fortemente recomendado porque este método permite que o profissional de tecnologia biomédica possa ir além do nível superficial dos fatores contribuintes para as verdadeiras causas raízes subjacentes do problema. Somente quando as verdadeiras causas raízes são abordadas que podem ser realizadas melhorias confiáveis para a segurança. Esses fatores contribuintes de nível mais superficial, chamados de *falhas ativas*, tendem a focar nas ações de uma pessoa e são altamente dependentes do contexto do incidente específico. Quando uma investigação para aqui, significa que quando outras pessoas se encontrarem na mesma situação ou em uma situação semelhante, é provável que o evento sentinela ocorra novamente porque os fatores do sistema que estavam durante o incidente, ainda existem. Em contraste, quando as causas raízes subjacentes, também chamadas de *falhas latentes*, podem ser identificadas e abordadas, o design do sistema é inerentemente melhorado para ajudar a equipe em desempenhar com segurança as tarefas, tornando improvável a ocorrência de um evento sentinela similar.

Quando bem-feita, uma ^{HF}RCA pode unir os funcionários de toda a organização que foram afetados pelo incidente de segurança do paciente. A cultura organizacional pode ser reforçada quando os funcionários trabalham em conjunto para identificar as causas raízes que contribuíram para um incidente, o que pode levar a uma forte determinação entre os membros da equipe para melhorar o sistema, a fim de promover a segurança dos pacientes.

Da perspectiva do profissional de tecnologia biomédica, fazer uma ^{HF}RCA será útil para:

- Prevenir que eventos sentinela semelhantes aconteçam mais de uma vez
- Examinar e gerenciar retrospectivamente as causas raízes que contribuíram para um evento sentinela
- Retrospectivamente examinar e gerenciar as causas que contribuíram para um *near miss* (potencial evento adverso)
- Cumprir os requisitos de acreditação após um incidente

Seção 10.4. Quando usar uma ^{HF}RCA

Uma ^{HF}RCA deve ser conduzida após um evento sentinela, um incidente que resultou em grave dano ou óbito, ou um *near miss* (potencial evento adverso) que poderia ter resultado em danos graves no paciente. Concluir uma ^{HF}RCA em um grave *near miss* que foi interceptado pode ser uma excelente oportunidade para prevenir proativamente que outros eventos semelhantes ocorram.

Antes de realizar uma ^{HF}RCA, os profissionais de tecnologia biomédica devem garantir que eles têm o apoio e suporte da gerência para aumentar a chance de absorção e mudanças positivas decorrentes da análise. No caso de um *near miss*, embora uma ^{HF}RCA pode não ser exigida a partir de uma perspectiva do órgão regulador, mas ainda pode ser feito um caso forte com base na reponsabilidade associada a um possível futuro evento sentinela com o histórico de *near misses*.

Fazer uma ^{HF}RCA após um incidente pode ser uma experiência purificante para os envolvidos, proporcionando uma oportunidade para fortalecer a cultura no local de trabalho e unir a equipe em face de uma tragédia.

Seção 10.5. Em Preparação para uma ^{HF}RCA

Há pouco que pode ser feito na preparação para uma ^{HF}RCA. Muitas vezes, os eventos sentinela parecem ocorrer de repente, e por isso, apenas estar familiarizado com a técnica de ^{HF}RCA e estar preparado para trabalhar com líderes seniores e agir rapidamente depois que um incidente ocorreu, é a melhor abordagem.

Seção 10.6. Fazendo uma ^{HF}RCA

O processo de ^{HF}RCA compreende seis etapas, delineadas na [Figura 25](#). Cada etapa será delineada e descrita nesta seção.

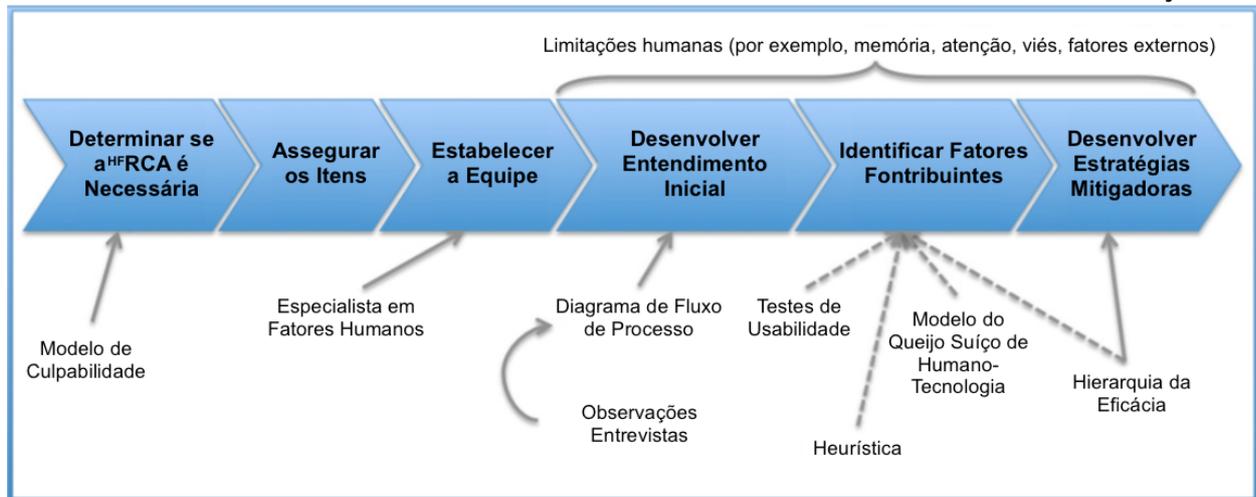


Figura 25. Os seis passos e oportunidades para incorporar fatores humanos como parte de uma ^{HF}RCA

Seção 10.6.1. Determinar se uma ^{HF}RCA é necessária

Após um evento sentinela, o primeiro passo é determinar se uma ^{HF}RCA é necessária. Isso deve ser feito o mais rápido possível para aumentar a chance de coletar todo o equipamento, suprimentos e a maior quantidade de informação possível do local do incidente antes que qualquer coisa seja ajustada ou removida por outras pessoas.

Conforme mencionado anteriormente, determinar se o incidente é ou não considerado intencional deve ser feita. Para auxiliar nesta determinação, deve ser utilizada uma Árvore de Decisão de Incidentes desenvolvida pelo NHS (Reino Unido) [55] e adaptada para este texto ([Figura 26](#)). A árvore de decisão é uma ferramenta que orienta o processo para determinar se um indivíduo ou o sistema é culpado de um evento sentinela.

Para aplicar a árvore de decisão de incidentes, cada um dos quatro testes da [Figura 26](#) deve ser aplicado sequencialmente. Se as ações foram feitas como planejado e/ou há evidência de problemas de saúde ou abuso de substância, o incidente pode ter decorrido de uma ação intencional, e não é um bom candidato para análise usando ^{HF}RCA. Nesses casos, consulte os órgãos reguladores apropriados e os representantes sindicais, se aplicável, e considere como a situação será tratada pela organização de saúde.

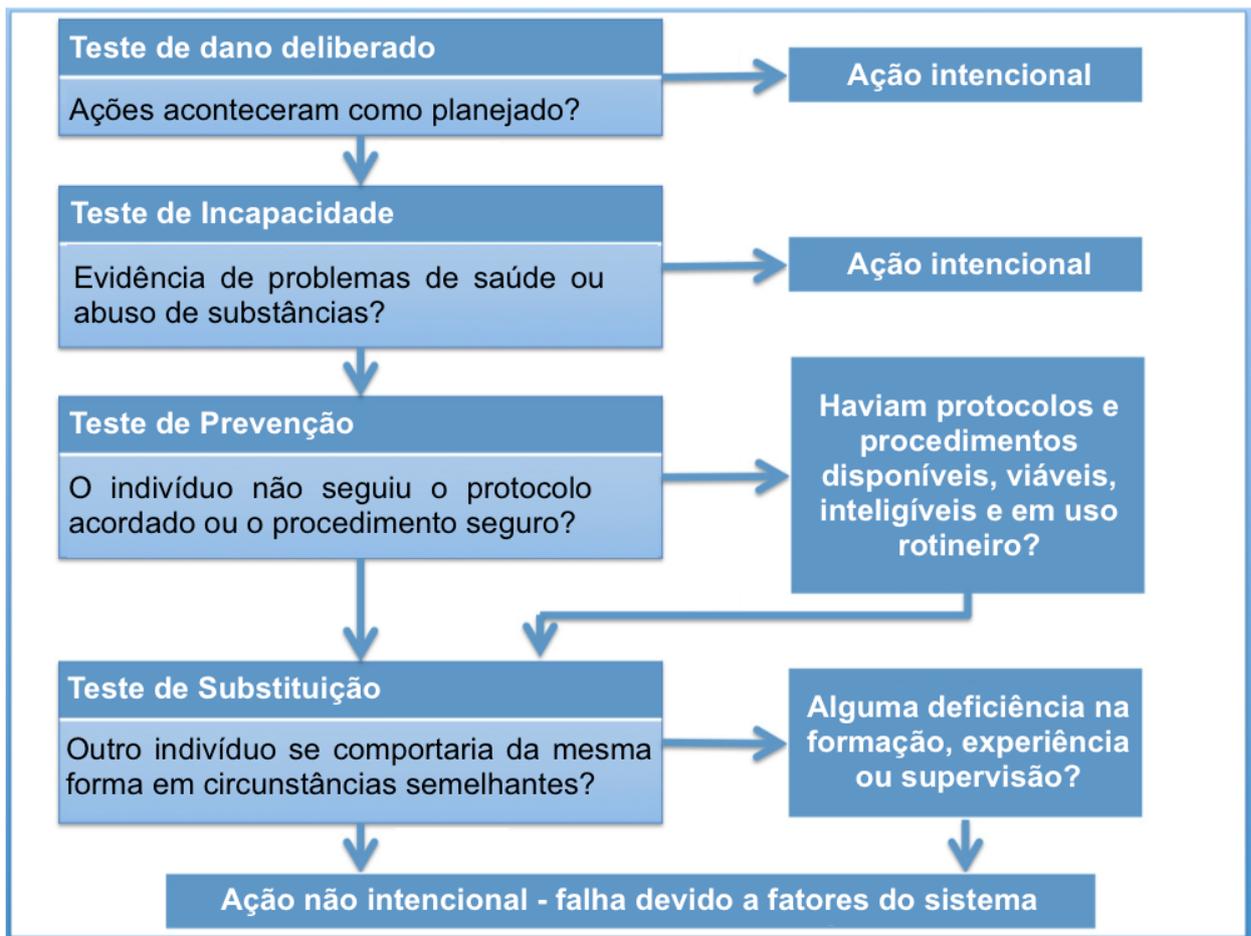


Figura 26. Árvore de Decisão de Incidente para Responder a Eventos de Segurança do Paciente. Reproduzido com permissão (adaptado do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido).

Se as ações do indivíduo não saíram como planejado e não há evidência de problemas de saúde ou abuso de substâncias, o teste de previsão é aplicado. Nos casos em que um indivíduo não seguiu um protocolo acordado ou um procedimento seguro, é importante considerar se (1) os protocolos e procedimentos fazem sentido, (2) eles foram prontamente usados, e (3) eles estavam prontamente disponíveis a equipe. Lembre-se que, dado o que sabemos sobre as limitações humanas inerentes, tentar influenciar o comportamento escrevendo ações esperadas em um protocolo não é uma estratégia muito robusta para prevenir erros.

O teste final exige que o profissional de tecnologia biomédica considere se outro indivíduo em circunstâncias semelhantes pode se comportar da mesma maneira. É importante abordar esta questão final a partir de uma perspectiva de fatores humanos, ou seja, considerar os fatores do sistema que podem ter levado alguém a se comportar de uma determinada maneira. Tenha em mente nossas limitações humanas inerentes ([Capítulo 3](#)) e considere se pode haver alguma deficiência na formação, experiência ou supervisão. Na maioria dos casos, o profissional de tecnologia biomédica descobrirá que os eventos sentinela são resultado de ações não intencionais que levam a falhas do sistema, ao invés de ações voluntariamente prejudiciais.

Quando a árvore de decisão de incidentes aponta para uma ação não intencional resultando em uma falha, isto indica que é o sistema que falhou. Estes tipos de eventos são

bons candidatos para análise usando uma ^{HF}RCA. Nestes casos, a instituição de saúde terá de determinar se o evento sentinela irá avançar para investigação usando uma ^{HF}RCA. Esta decisão provavelmente será baseada em muitos fatores, incluindo requisitos legislativos, padrões de acreditação, políticas hospitalares e recursos. Já que realizar uma ^{HF}RCA pode ser recurso intensivo, este tipo de comprometimento é mais provável de ser apoiado quando a organização é obrigada a realizar este tipo de análise.

Seção 10.6.2. Assegurar os Itens

Assim que a decisão for tomada de avançar com uma ^{HF}RCA, é crítico que todos os itens usados no momento do incidente, e qualquer usado logo antes, sejam coletados e assegurados. Se uma tecnologia estiver envolvida, o dispositivo deve ser imediatamente retirado de uso e os registros mantidos para garantir que essas informações estejam disponíveis para a equipe no futuro. Outras coisas para coletar podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Todos os medicamentos e fluidos, incluindo embalagens e objetos cortantes
- Cópias das prescrições de medicamentos
- Rótulos das medicações
- Papel cortado usado para cálculos
- Quaisquer outros suprimentos e embalagens
- Fotografias do ambiente
- Fotografias de como está montada a tecnologia
- Capturas de tela (*Screen shots*) de qualquer sistema eletrônico
- Prontuário médico do paciente

Se o prontuário médico do paciente for obtido, faça uma cópia para que a unidade continue usando se o paciente ainda estiver recebendo cuidados e certifique-se de seguir todos os regulamentos de privacidade ao manusear o prontuário. Informações sobre a unidade, tais como cronogramas, mudanças de turnos, novos procedimentos, mudanças de equipamentos ou suprimentos, práticas organizacionais e políticas da organização também podem ser muito valiosas se estiverem disponíveis.

Uma vez que estas coisas foram coletadas do campo, deve ser tirada uma fotografia de cada artigo e todos os números de lote, números de série, e datas de expiração devem ser gravados. Os itens devem ser revisados e o profissional de tecnologia biomédica deve considerar se há alguma evidência de itens que estão inerentemente confusos, complicados ou parecem estar fora do que seria considerado procedimento normal (por exemplo, alterações manuscritas em uma prescrição, se parecem ou soam com outro medicamento). Qualquer um destes tipos de observações deve ser anotado para referência futura.

É importante coletar e documentar essas informações (por exemplo, através de fotografias e registros escritos) em tempo hábil para garantir que isto seja o mais preciso possível, porque em situações estressantes, especialmente, os seres humanos têm limitações inerentes na memória.

Seção 10.6.3. Estabelecer a Equipe

Uma vez que os itens foram assegurados, uma equipe de análise do núcleo deve ser estabelecida para conduzir a ^{HF}RCA. Os membros da equipe devem estar bem informados sobre um ou mais tópicos relacionados ao evento sentinela, ser analíticos e ter uma mentalidade que suporte uma cultura justa onde as organizações de saúde são responsáveis pelos sistemas que eles criaram e os funcionários são responsáveis por suas escolhas comportamentais e relatórios de erros e vulnerabilidades do sistema [56, 57]. Os membros da equipe principal devem participar ao longo de toda a análise, mas outras pessoas podem se envolver como membros da equipe quando for necessário, para apoiar certos aspectos da análise. Por exemplo, pacientes e membros da família, e alguns peritos no assunto, só podem se envolver enquanto um entendimento inicial do incidente está sendo desenvolvido. Assim, o tamanho da equipe maior irá variar não só dependendo do contexto do incidente, mas também do estágio da análise.

Em geral, as equipes devem ser multidisciplinares, incluindo equipes clínicas e não clínicas, para representar uma ampla gama de perspectivas e fornecer valiosos insights e liderança para apoiar a análise.

Seção 10.6.3.1 Preencher um Acordo de Confidencialidade

Dependendo das políticas da sua organização de saúde, os membros da equipe podem ter que assinar um acordo de confidencialidade antes de participar de uma equipe de ^{HF}RCA. Assinar este tipo de acordo pode servir como um lembrete da responsabilidade dos membros da equipe de proteger qualquer informação obtida como parte da ^{HF}RCA. A Estrutura de Análise de Incidentes do Canadá ([The Canadian Incident Analysis Framework](#)) [53] fornece um exemplo de acordo de confidencialidade no caso de sua organização de saúde não ter um modelo preparado.

Seção 10.6.3.2 Funções dos membros da equipe

Os membros da equipe precisarão cumprir uma série de funções individualmente para assegurar uma ^{HF}RCA bem-sucedida. Essas funções incluem um *líder*, um *facilitador* e um *representante sênior de liderança*. Além disso, você precisará de peritos no assunto que tenham conhecimento e possam fornecer informações e pensar criticamente sobre os fatores do sistema que podem ter levado ao evento sentinela, como tecnologias, processos, fatores ambientais, políticas, programas de treinamento, mudanças organizacionais, etc. Um membro da equipe deve assumir o papel de *escrivão* e, idealmente, um *especialista em fatores humanos* também deve ser incluído como parte da equipe ^{HF}RCA.

Finalmente, dependendo de sua instituição, você pode querer perguntar para o *paciente* e para a *família* dele se eles estão dispostos a participar como parte da equipe de ^{HF}RCA. Pacientes e membros da família podem fornecer uma perspectiva essencial que será única da de qualquer um dos membros da equipe clínica. Além disso, envolvendo pacientes e familiares pode fornecer um sentido necessário de satisfação e contribuição em alguns casos. É essencial notar, no entanto, que incluir aqueles que estiveram diretamente envolvidos no incidente, sejam eles pacientes e membros da família ou equipe, pode ser difícil e terá que ser abordado com extrema sensibilidade para garantir que a experiência seja positiva e não defensiva ou punitiva.

Líder da Equipe

De acordo com o [Canadian Incident Analysis Framework](#) [53], um líder é alguém que tem uma compreensão geral do incidente que ocorreu e tem a autoridade para realizar uma investigação. Um indivíduo em um cargo sênior de gestão clínica que possui fortes habilidades clínicas e analíticas seria um bom candidato. O líder será responsável por:

- Manter a equipe focada
- Apoiar a mudança cultural
- Apoiar outros membros da equipe em suas análises
- Remover barreiras encontradas por outros membros da equipe

Facilitador

Um facilitador é alguém que pode gerenciar dinâmicas de grupo, delegar tarefas e facilitar a construção de consenso do grupo. Um indivíduo que é um especialista em gestão da qualidade ou gestão de risco, que possui confiança e tem experiência em métodos analíticos, seria um forte candidato. O facilitador será responsável por:

- Coordenar as reuniões de equipe
- Garantir que a equipe permaneça focada
- Facilitar a discussão construtiva entre os membros da equipe
- Monitorar os prazos
- Assegurar que o processo de análise segue o protocolo e políticas da organização da saúde
- Assegurar a elaboração de um relatório final, se aplicável

Representante sênior de liderança

Um representante sênior de liderança é alguém que tem autoridade para tomar decisões e ajuda a conduzir uma cultura de segurança. Um indivíduo que é um gerente sênior da organização será um candidato forte. O representante sênior de liderança será responsável por:

- Assegurar que quaisquer ações e estratégias de redução de erros sejam implementadas
- Autorizar o tempo longe das funções regulares para participar na análise do funcionário
- Encorajar e apoiar a ampla comunicação dos resultados e das estratégias de redução de erros
- Garantir que os envolvidos no evento sentinela, incluindo pacientes, famílias e a equipe são amparados para que a experiência seja o mais positiva quanto possível.

Peritos no Assunto

Os peritos no assunto são indivíduos que conhecem um ou mais tópicos relacionados ao evento sentinela. Eles devem ter uma compreensão detalhada de quaisquer tecnologias, processos, ambientes, políticas, treinamento e estruturas organizacionais ou mudanças que possam ter contribuído para o incidente. Os peritos no assunto devem ser pensadores

críticos, capazes de fornecer feedback e contribuições durante o curso da ^{HF}RCA. Esses membros da equipe realizarão a maior parte da análise prática, incluindo o desenvolvimento de uma compreensão inicial do incidente, a identificação das causas raízes e fatores contribuintes e o desenvolvimento de estratégias de redução de erros.

Escrivão

O escritor é responsável por anotar qualquer discussão ou decisões tomadas sempre que a equipe se reúne. O escritor deve distribuir o tempo da reunião para toda a equipe e ter uma agenda do que a equipe espera realizar antes de cada reunião.

Especialista em Fatores Humanos

Idealmente, a equipe da ^{HF}RCA incluirá pelo menos um especialista em fatores humanos. A perspectiva de fatores humanos é importante para uma ^{HF}RCA porque isso facilitará a inclusão de vários métodos de fatores humanos e vai assegurar que a análise leve em conta nossas limitações humanas inerentes, especialmente quando se pensa nas causas raízes e fatores contribuintes para o evento sentinela. Se não for possível incluir um especialista em fatores humanos, o profissional de tecnologia da saúde pode aplicar o seu novo conhecimento de fatores humanos para cumprir esse papel (apoiado por este livro e os recursos adicionais destacados neste livro) durante a ^{HF}RCA. Outra opção mais rentável a se considerar é trazer um estudante de pós-graduação em fatores humanos e seu orientador para ajudar a fornecer essa visão, se disponível.

Paciente e Família

Se a família e o paciente forem incluídos como parte da equipe ^{HF}RCA, eles serão capazes de fornecer informações valiosas sobre o evento sentinela a partir de uma perspectiva única que nenhum outro membro da equipe terá. Eles servirão como peritos no assunto da perspectiva dos que recebem cuidados médicos.

Seção 10.6.4. Desenvolver a compreensão inicial do incidente

Desenvolver uma compreensão inicial completa e precisa do incidente será fundamental para auxiliar na identificação das causas raízes e fatores contribuintes reais e o desenvolvimento de estratégias de redução de erros robustas e eficazes.

Seção 10.6.4.1 Criar um Diagrama de Fluxo de Processo Inicial

Para iniciar, crie um diagrama de fluxo de processo ([Capítulo 6](#)) com base em sua compreensão preliminar do incidente. Este entendimento inicial deve ser formado com qualquer informação recolhida da equipe envolvida, informações de quaisquer relatórios de incidentes, uma revisão de gráficos, registros de histórico de quaisquer dispositivos, qualquer informação que pode ser adquirida a partir de sistemas hospitalares e artefatos. O objetivo definido para esta análise de tarefa deve corresponder ao do indivíduo(s) no momento do evento sentinela. O escopo para esta análise de tarefa também deve corresponder às condições e contexto presentes na época do evento sentinela. O diagrama de fluxo inicial do processo deve descrever o processo e a sequência de eventos real e não o ideal ou prescrita.

Ao criar o diagrama, mantenha o controle de quaisquer questões que surjam ou áreas de incerteza, já que estes terão de ser abordados quando o diagrama for atualizado iterativamente.

Seção 10.6.4.2 Atualizar Iterativamente o Diagrama de Fluxo de Processo

Uma vez que este diagrama inicial foi criado para descrever a sequência de eventos, é essencial que o diagrama seja compartilhado com a equipe ^{HF}RCA para obter qualquer feedback. Como em qualquer análise de tarefas a criação de um diagrama de fluxo de processo é iterativa, requerendo múltiplas rodadas de compartilhamento, incorporando feedback e revisando. Para apoiar o método ^{HF}RCA, além de compartilhar o diagrama com a equipe ^{HF}RCA para receber um feedback, Observações ([Capítulo 4](#)) e Entrevistas ([Capítulo 5](#)) também devem ser feitas para melhorar ainda mais o diagrama de fluxo do processo. Depois de completadas várias rodadas de iteração e quando o diagrama refletir o fluxo de trabalho durante o evento sentinela o mais próximo possível do real, ele pode ser considerado completo. No caso de novas informações aparecerem, no entanto, este diagrama deve ser atualizado, não importa em que ponto da ^{HF}RCA a equipe está, para garantir que ele reflita a informação mais precisa possível.

Seção 10.6.4.3 Coloque Outras Informações Contextuais em Camadas do Diagrama de Fluxo de Processo

Este diagrama de fluxo do processo pode ser usado como a espinha dorsal para desenvolver uma compreensão inicial do incidente. Além de uma visão geral das tarefas que leva ao evento sentinela, esse diagrama também pode ser usado para documentar o sincronismo de várias tarefas e eventos e como uma legenda ou chave para vincular artefatos, políticas, procedimentos e outras informações contextuais que foram coletadas já que os itens foram assegurados.

O profissional de tecnologia biomédica também pode achar útil indicar não apenas os eventos reais que levam ao evento sentinela, mas também o “processo de trabalho esperado” e o “processo de trabalho típico” para que quaisquer desvios possam ser destacados. O processo de trabalho esperado é a série de etapas que devem ser executadas pela equipe, conforme delineado pelas políticas e procedimentos de uma organização de saúde. O processo de trabalho típico é a série de passos que a maioria das equipes realizam, resultado da realidade das operações diárias, incluindo fatores como trabalho, tempo e pressões de custos. É provável que os processos de trabalho esperados e típicos sejam diferentes, pois os processos de trabalho típicos incluirão coisas como soluções alternativas e atalhos que a maioria dos funcionários usarão para tentar fazer o trabalho de forma mais eficiente e segura possível. A adição de informações sobre os processos de trabalho esperados e típicos ao diagrama dos eventos reais que levaram ao evento sentinela pode ser extremamente útil porque quaisquer pontos em que há desvios podem servir como indícios de que o design do sistema está falhando em auxiliar as pessoas que trabalham com ele. As políticas e procedimentos que foram desenvolvidos podem parecer adequados no papel, mas quando o contexto e a realidade das linhas de frente são levados em conta, as políticas e os procedimentos podem ser complicados de obedecer.

Seção 10.6.4.4 Finalizar o Diagrama de Fluxo do Processo

Uma vez que o diagrama tenha sido criado, atualizado iterativamente e usado como base para vincular artefatos e outras informações contextuais, incluindo quaisquer desvios

dos fluxos de trabalho esperados e típicos, ele deve ser distribuído à equipe principal do ^{HF}RCA para qualquer feedback adicional. Este diagrama será usado como base para identificar as causas raízes e fatores contribuintes que levam ao evento sentinela.

Seção 10.6.4.5 Criar uma Descrição Factual dos Eventos que Levam ao Incidente

Com base no diagrama de fluxo de processo finalizado, deve ser criada uma descrição escrita, factual dos eventos que levaram ao evento sentinela. Esta descrição será mais acessível para os funcionários que estão fora das equipes principais e estendidas da ^{HF}RCA quando as equipes tiverem que compartilhar informações sobre o incidente com eles.

Seção 10.6.5. Identificar fatores contribuintes

Uma vez que a equipe tem uma clara compreensão inicial do que aconteceu antes do incidente, o próximo passo e o mais importante de uma ^{HF}RCA é entender as causas e fatores que contribuem para o *porquê* do incidente. É importante notar que um evento sentinela é quase sempre causado por múltiplos fatores, em vez de apenas uma única causa raiz. A causa raiz é tipicamente considerada como sendo apenas a primeira de uma cadeia de fatores contribuintes que levaram ao incidente. Os fatores contribuintes podem ser considerados circunstâncias, ações ou outros fatores influentes que provavelmente desempenharam um papel, ou aumentaram as chances de que o incidente ocorra [53].

Um ponto de partida útil ao identificar as causas pode ser escrever a tarefa ou ação que deu errado e, em seguida, continuar perguntando *por que* deu errado usando o diagrama de fluxo de processo e quaisquer artefatos ao longo do processo. Essa abordagem permitirá que a equipe construa uma compreensão do contexto do sistema em torno do incidente. Neste momento já estará estabelecido que os indivíduos envolvidos no evento sentinela não pretendiam causar dano, como é o caso do ^{HF}RCA, é importante evitar focar apenas nas causas centradas no ser humano e nas falhas dos indivíduos ao cumprir com os protocolos e procedimentos estabelecidos ([Seção 13.2.6](#)). Se um indivíduo comete um erro ou não cumpre um protocolo estabelecido ou procedimento, o trabalho da equipe ^{HF}RCA é perguntar por que isso pode ter acontecido. Os sistemas em que trabalhamos não devem exigir que sejamos sobre-humanos, ao invés disso, os sistemas devem ser projetados para levar em conta nossas limitações humanas. As características de um sistema que não auxiliam em nossas forças e limitações inerentes têm o potencial de nos levar a cometer erros e, portanto, devem ser pensadas como fatores contribuintes.

Seção 10.6.5.1 Estrutura do Modelo de Queijo Suíço Humano-Tecnologia

Para ajudar a identificar os recursos do sistema que contribuem para um evento sentinela, podem ser usados vários métodos de fatores humanos, como Observações ([Capítulo 4](#)), Entrevistas ([Capítulo 5](#)), Heurísticas ([Capítulo 7](#)) ou Testes de Usabilidade ([Capítulo 8](#)). Além disso, é altamente recomendada uma ferramenta de orientação ([Figura 27](#)), combinando a Escala Humano-Tecnologia ([Seção 3.2](#)) e o Modelo de Erro do Queijo Suíço de Reason ([Seção 3.4](#)).

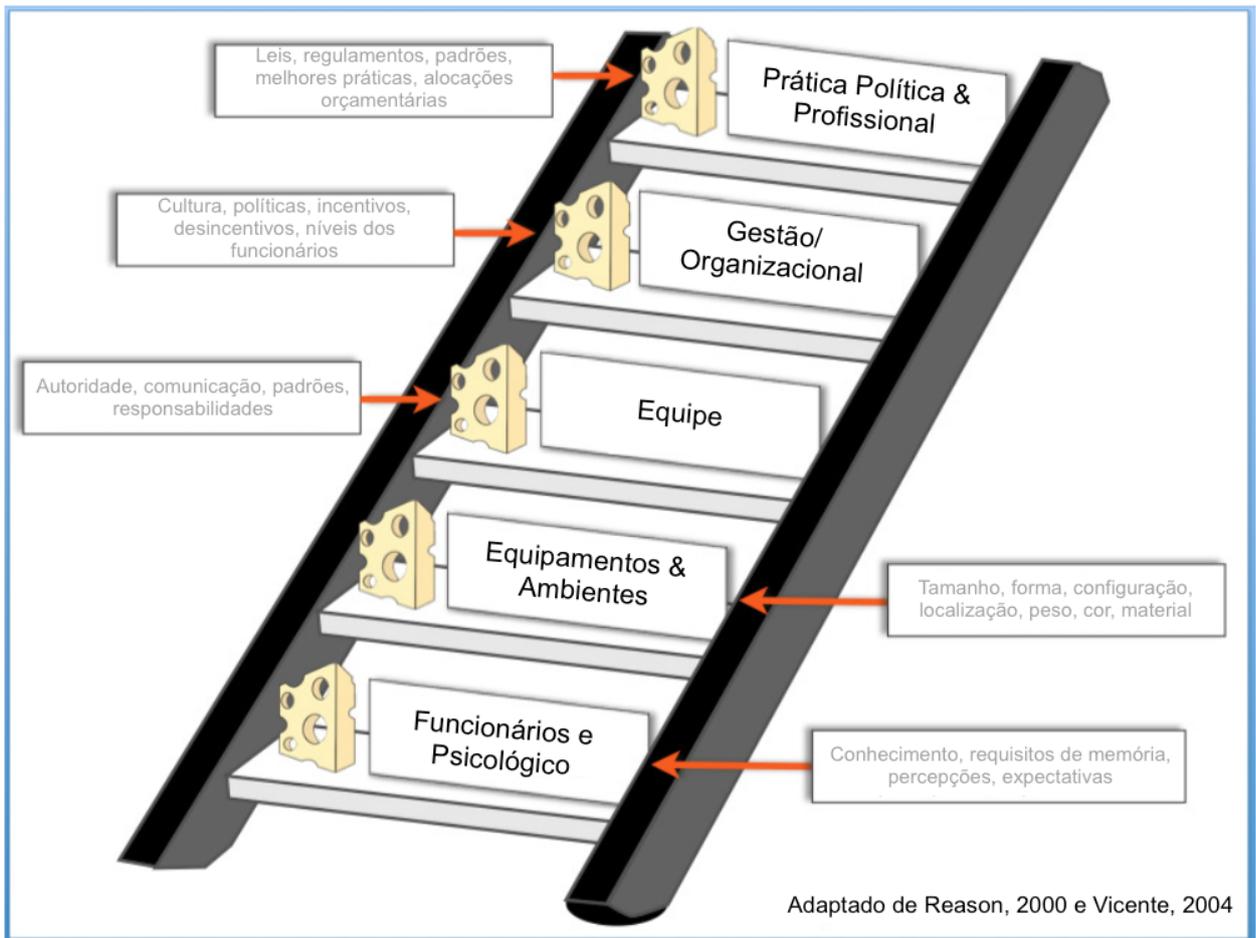


Figura 27. Estrutura de Fatores Humanos adaptado do Modelo do Queijo Suíço de Reason 2000, e Escada Humano-tecnologia de Vicente, 2004

Essa estrutura de fatores humanos ilustra a importância de pensar além das causas centradas no ser humano, de pensar sobre fatores contribuintes relacionados aos níveis físicos, psicológicos, de equipe, organizacionais e políticos do sistema. Fatores latentes em cada um desses níveis normalmente se traduzem em fraquezas do sistema que podem se combinar para permitir que um evento sentinela ocorra. Por exemplo, se uma equipe da ^HF RCA está tentando identificar fatores contribuintes que levaram a um incidente em que um erro de cálculo foi feito levando a uma overdose do paciente, a estrutura de fatores humanos adaptada poderia ser usada da seguinte maneira ([Figura 28](#)).

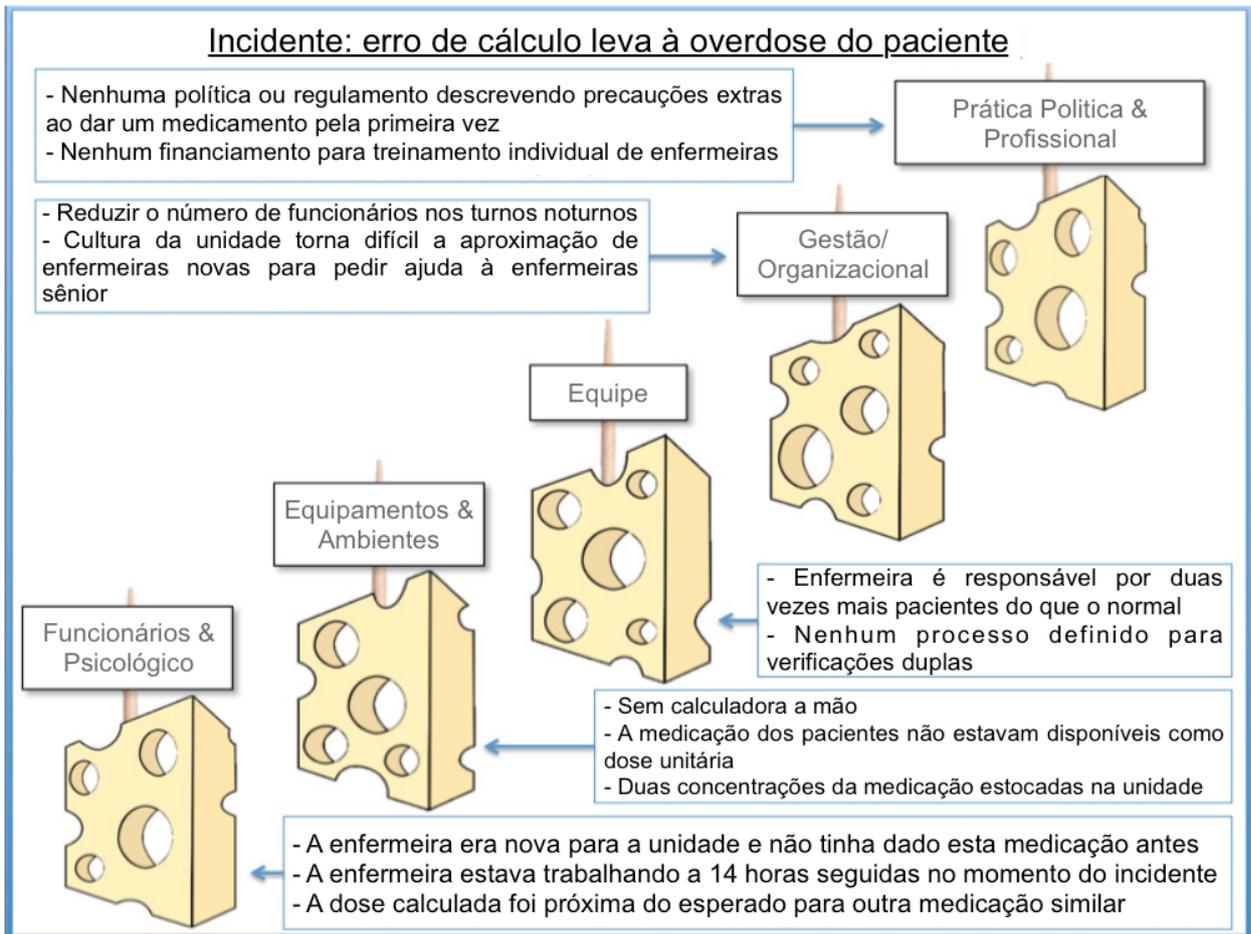


Figura 28. Usando o modelo do queijo suíço de Reason e a escada Humano-tecnologia de Vicente para identificar fatores que contribuem para um evento sentinela

Além da estrutura de fatores humanos e dos outros métodos de fatores humanos mencionados acima (isto é, as observações, entrevistas, heurísticas, testes de usabilidade), a [estrutura de RCA The Joint Commission](#) [50], na [Tabela 18](#) fornece uma série de orientações úteis para encorajar a equipe de ^{HF}RCA a pensar em uma ampla gama de potenciais fatores contribuintes.

Tabela 18. Ferramenta de Plano de Ação da RCA (© The Joint Commission, 2013. Reproduzida com permissão.)

	Pergunta de Análise	Ação
1	Qual foi o fluxo de processo pretendido?	<p>Liste as etapas do processo relevantes conforme definidas pela política, procedimento, protocolo ou diretrizes em vigor no momento do evento. Talvez seja necessário incluir vários processos.</p> <p>Nota: As etapas do processo como elas ocorreram no evento serão inseridas na próxima pergunta.</p> <p>Exemplos de passos do processo definido podem incluir, mas não estão limitados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de verificação do lugar • Procedimentos de contagem de instrumentos, esponja, perfurocortantes • Protocolo de identificação do paciente • Protocolo de Avaliação (dor, risco de suicídio, físicos e psicológicos) • Diretrizes de prevenção de queda/risco de queda
2	Houve algum passo no processo que não ocorreu como o esperado?	<p>Explique detalhadamente qualquer desvio dos processos esperados listados na Análise do Item # 1 acima.</p>
3	Que fatores humanos foram relevantes para o resultado?	<p>Discuta os fatores de desempenho humano relacionados a equipe que contribuíram para o evento.</p> <p>Exemplos não estão limitados a, mas podem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tédio • Incapacidade em seguir políticas/procedimentos estabelecidos • Fadiga • Incapacidade de se concentrar na tarefa • Cegueira por desatenção/viés de confirmação • Problemas pessoais • Falta de habilidades complexas de pensamento crítico • Correndo para concluir a tarefa • Abuso de substâncias • Confiança
4	Como o desempenho do equipamento afetou o resultado?	<p>Considere todos os equipamentos médicos e dispositivos utilizados no curso do atendimento ao paciente, incluindo dispositivos DEA, carrinhos de emergência, sucção, oxigênio, instrumentos, monitores,</p>

		<p>equipamento de infusão, etc. Em sua discussão, forneça informações sobre o seguinte, conforme aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descrições de verificações biomédicas • Disponibilidade e condição do equipamento • Descrições de equipamentos com peças removíveis • Localização dos equipamentos e sua acessibilidade à funcionários e pacientes • Conhecimento ou educação dos funcionários sobre o equipamento, incluindo suas competências • Calibração correta, configuração, operação dos alarmes, displays e controles
5	<p>Que fatores ambientais controláveis afetaram diretamente nesse resultado?</p>	<p>Que fatores ambientais no controle da organização afetaram o resultado?</p> <p>Exemplos podem incluir, mas não estão limitados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anúncios no hospital que não podem ser ouvidos • Riscos de segurança ou de proteção • Riscos envolvendo atividades dos visitantes • Iluminação ou questões do ambiente <p>A resposta para esta pergunta pode ser abordada mais globalmente na Pergunta #17. Esta resposta deve ser específica para este evento.</p>
6	<p>Que fatores externos incontroláveis influenciaram no resultado?</p>	<p>Identificar todos os fatores que a organização não pode mudar que contribuíram para uma quebra no processo interno, por exemplo, desastres naturais.</p>
7	<p>Houveram outros fatores que influenciaram diretamente nesse resultado?</p>	<p>Liste quaisquer outros fatores ainda não discutidos.</p>
8	<p>Quais são as outras áreas da organização onde isso poderia acontecer?</p>	<p>Liste todas as outras áreas em que existe o potencial para ocorrer circunstâncias semelhantes. Por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirurgia na internação/Cirurgia ambulatorial • Atendimento psiquiátrico na internação/ Atendimento psiquiátrico ambulatorial <p>Identificação de outras áreas dentro da organização</p>

9	Os funcionários eram devidamente qualificados e competentes para as suas responsabilidades no momento do evento?	<p>que tem o potencial de impactar na segurança do paciente de uma maneira similar. Esta informação ajudará a impulsionar o escopo do seu plano de ação.</p> <p>Inclua informações sobre o seguinte para todos os funcionários e provedores envolvidos no evento. Comente os processos implementados para assegurar que a equipe é competente e qualificada. Exemplos podem incluir mas não estão limitados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orientação/Treinamento • Avaliação de competências (que competências a equipe tem e como você as avalia?) • Aspectos do âmbito de aplicação do prestador e/ou funcionários • Se o provedor foi credenciado e privilegiado pelos cuidados e serviços prestados por ele ou ela • Políticas e procedimentos de credenciamento e privilégio • Problemas de desempenho do provedor e/ou funcionários
10	Como a equipe real de funcionários se comparou com níveis ideais?	Incluir os índices de funcionário ideal e os índices de funcionário real junto com o dimensionamento da unidade no momento do evento. Observe qualquer circunstância incomum que tenha ocorrido neste momento. Que processo é usado para determinar os índices de funcionários da área de cuidados, nível de experiência e mix de competências?
11	Qual é o plano para lidar com contingências de funcionários?	<p>Incluir informações sobre o que a organização faz durante uma crise de funcionários, como chamados, mau tempo ou aumento da acuidade do paciente.</p> <p>Descreva o uso de funcionários alternativos pela organização. Exemplos podem incluir, mas não estão limitados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agência de enfermeiras • Treinamento cruzado • Enfermeiras de outras unidades • Horas extra obrigatórias • Enfermeiras chamadas conforme necessário
12	Essas contingências foram	Se foram utilizados funcionários alternativos, descreva sua orientação para a área, verificando

	um fator nesse evento?	competência e familiaridade ambiental.
13	O desempenho da equipe durante o evento atendeu às expectativas?	Descreva se a equipe se saiu como esperado dentro ou fora dos processos. Até que ponto a liderança estava ciente de quaisquer desvios de desempenho na época? Que processos proativos de vigilância estão em vigor para que a liderança identifique desvios em relação aos processos esperados? Inclua omissões no pensamento crítico e/ou variação de desempenho de políticas definidas, procedimentos, protocolos e diretrizes em vigor na época.
14	Até que ponto todas as informações necessárias estavam disponíveis quando necessário? Precisas? Completas? Não ambíguas?	<p>Discutir se as avaliações dos pacientes foram concluídas, compartilhadas e acessadas pelos membros da equipe de tratamento, incluindo provedores, de acordo com os processos organizacionais.</p> <p>Identificar os sistemas de informação utilizados durante o atendimento ao paciente.</p> <p>Discutir até que ponto as informações disponíveis do paciente (por exemplo, estudos de radiologia, resultados de laboratório ou prontuário médico) foram claras e suficientes para fornecer um resumo adequado da condição do paciente, tratamento e resposta ao tratamento.</p> <p>Descrever a utilização e a adequação dos funcionários a política, procedimento, protocolo e diretrizes específicas para o atendimento prestado.</p>
15	Até que ponto a comunicação entre os participantes foi adequada para esta situação?	<p>A análise dos fatores relacionados à comunicação deve incluir a avaliação da comunicação verbal, escrita, eletrônica ou a falta dela. Considere o seguinte em sua resposta, conforme apropriado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O momento da comunicação de informações-chave • Mal-entendidos relacionados a barreiras linguísticas/culturais, abreviaturas, terminologia, etc. • Conclusão adequada da comunicação interna e externa entre colegas • Envolvimento de pacientes, familiares e/ou outros
16	Esse foi o ambiente físico	Considere os processos que gerenciam proativamente

	<p>adequado para os processos que estão sendo realizados para esta situação?</p>	<p>o ambiente de atendimento ao paciente. Esta resposta pode correlacionar-se com a resposta da pergunta 6 numa escala mais global.</p> <p>Que ferramenta ou método de avaliação está em vigor para avaliar as necessidades do processo e mitigar os riscos ambientais dos cuidados físicos e do paciente?</p> <p>Como essas necessidades de processo são abordadas em toda a organização?</p> <p>Exemplos podem incluir, mas não estão limitados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • testes de audibilidade do alarme • avaliação dos pontos de egresso • nível de acuidade do paciente e configuração dos cuidados gerenciados através da perpetuidade, • preparação de medicamentos fora da farmácia
17	<p>Que sistemas existem para identificar os riscos ambientais?</p>	<p>Identificar avaliações de riscos ambientais.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O ambiente atual atende a códigos, especificações, regulamentações? • A equipe sabe como relatar os riscos ambientais? • Houve algum risco ambiental envolvido no evento que não foi previamente identificado?
18	<p>Que tipo de resposta de emergência e de falha foram planejadas e testadas?</p>	<p>Descrever variações no processo esperado devido a uma resposta de emergência real ou modo falha em conexão com o evento.</p> <p>Em relação a este evento, que avaliações de segurança e exercícios foram realizados e em que frequência (por exemplo, simulação de código azul (código de parada cardíaca), resposta rápida, emergências comportamentais, rapto do paciente ou fuga do paciente)?</p> <p>As respostas de emergência podem incluir, mas não se limitam a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fogo • Desastre externo • Acidente em massa

		<ul style="list-style-type: none"> • Emergência Médica <p>As respostas aos modos de falha podem incluir, mas não são limitados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tempo de inatividade do computador • Planejamento de distrações • Construção de instalações • Perda de energia • Problemas de utilidade
19	Como a cultura da organização apoia a redução de risco?	<p>Como a cultura geral incentiva mudanças, sugestões e avisos da equipe sobre situações de risco ou áreas problemáticas?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como os líderes demonstram os valores culturais e de segurança da organização? • Como a organização mede a cultura e a segurança? • Como os líderes estabelecem métodos para identificar áreas de risco ou pedem sugestões de mudança de funcionários? • Como as mudanças são implementadas?
20	Quais são as barreiras à comunicação de potenciais fatores de risco?	<p>Descrever barreiras específicas para uma comunicação eficaz entre cuidadores que foram identificados pela organização. Por exemplo, intimidação residual ou relutância em relatar a atividade de um colega de trabalho.</p> <p>Identificar as medidas tomadas para quebrar essas barreiras (por exemplo, utilização de SBAR). Se não houver barreiras de comunicação, discuta como você sabe disso.</p>
21	Como a prevenção de desfechos adversos é comunicada como uma prioridade alta?	<p>Descreva os procedimentos de desfecho adverso da organização e como a liderança desempenha um papel nesses procedimentos.</p>
22	Como a orientação e a formação em serviço podem ser revistas para reduzir o risco de tais acontecimentos no futuro?	<p>Descrever como as necessidades de orientação e educação contínua do pessoal são avaliadas e discutir sua relevância para o evento. (Por exemplo, competências, habilidades de pensamento crítico, uso de laboratórios de simulação, prática baseada em evidências, etc.)</p>

23	A tecnologia disponível foi usada como planejado?	Exemplos podem incluir, mas não estão limitados a: <ul style="list-style-type: none"> • Equipamento de Tomografia Computadorizada • Criação de gráficos eletrônicos • Sistema de entrega de medicamentos • Serviços de tele-radiologia
24	Como a tecnologia pode ser introduzida ou redesenhada para reduzir o risco no futuro?	Descrever quaisquer planos futuros para implementação ou redesenho. Descrever o sistema de tecnologia ideal que pode ajudar a mitigar possíveis eventos adversos no futuro.

Além da Estrutura do Modelo de Queijo Suíço/Humano-Tecnologia ([Figura 27](#)) e da [Ferramenta de Plano de Ação da Joint Commission](#), a [Estrutura de Análise de Incidentes do Canadá](#) delinea um conjunto de perguntas orientadoras que podem encorajar a equipe de ^{HF}RCA a identificar potenciais fatores contribuintes em vários níveis de sistema ([Tabela 19](#)).

Tabela 19. Perguntas orientadoras para apoiar a identificação de fatores contribuintes ²

Tarefa (processo de atendimento/trabalho):
<ul style="list-style-type: none">• Houve falhas anteriores ou previstas nesta tarefa ou processo?• Eram necessárias habilidades especializadas para executar a tarefa?• Foi necessário um processo fixo ou seqüência de etapas(ex: pedidos, checklists)?• Existia e foi seguido?• Algum protocolo estava disponível, estava atualizado e foi seguido neste caso?• Houve restrições ou pressões (por exemplo, tempo, recursos) ao realizar esta tarefa?• As informações necessárias para tomar decisões no atendimento estavam disponíveis e atualizadas (ex: resultados de exames, documentação, identificação do paciente)?• Existia um programa de avaliação de risco/auditoria/controle de qualidade no local para a tarefa / processo?• Outro?
Equipamentos (incluindo sistemas de informação e comunicação):
<ul style="list-style-type: none">• Os displays e controles eram compreensíveis?• O equipamento detectou e apresentou os problemas automaticamente?• O display era funcional?• Os rótulos de advertência, guia de referência e mecanismos de segurança eram funcionais e prontamente visíveis/acessíveis?• A manutenção e as atualizações estavam em dia?• O equipamento era padronizado?• Os usuários descreveriam este equipamento como "fácil de usar"?• Os sistemas de comunicação (telefone, pager, software, hardware, etc.) estavam disponíveis e operacionais?• Outro?
Ambiente de trabalho:
<ul style="list-style-type: none">• Os níveis de ruído interferiram nos alarmes?• A iluminação estava adequada para a tarefa?• A área de trabalho era adequada para a(s) tarefa(s) sendo executada(por exemplo, espaço, layout, localização e acessibilidade dos recursos)?• Outro?
Características do(s) paciente(s):
<ul style="list-style-type: none">• O(s) paciente(s) tinha(m) informação para ajudar a evitar o incidente?• Se não, o que teria levado o paciente a ajudar a sua equipe de atendimento?• Fatores como idade, sexo, medicamentos, alergias, diagnóstico, outras condições médicas, contribuíram para o incidente? Como?• Algum fator social ou cultural contribuiu para o incidente?• Que fatores? Em que aspecto?• O idioma era uma barreira?• Outro?

² Reimpresso da Estrutura de Análise de Incidentes do Canadá. Copyright (2012) com permissão do Instituto Canadense de Segurança do Paciente.

Equipe de atendimento: Cuidador(es):

- A educação, a experiência, o treinamento e o nível de habilidade eram apropriados?
- A fadiga, estressores, problemas de saúde ou outros fatores eram um problema?
- A carga de trabalho era adequada?
- A ajuda e supervisão adequadas e oportunas estavam disponíveis?
- Outro?

Equipe de atendimento: Equipe de apoio(todos envolvidos no processo de atendimento)

- Havia uma compreensão clara dos papéis e responsabilidades de cada um?
- A qualidade e a quantidade de comunicação (verbal e/ou escrita) entre os membros da equipe foram apropriadas (claras, precisas, sem jargões, relevantes, completas e oportunas)?
- Houve sessões informativas diárias da equipe sobre importantes problemas de atendimento?
- A moral da equipe era boa? Os membros da equipe se apoiam?
- Os canais de comunicação estavam disponíveis e adequados para auxiliar nas necessidades da equipe (ex: email, pager e telefone)?
- Outro?

Organização: Políticas e prioridades:

- As políticas e procedimentos relevantes que estavam disponíveis, eram conhecidas, acessíveis e atendiam às necessidades dos usuários?
- Houve soluções alternativas para a política/procedimento documentado?
- Existia um mecanismo para identificar e preencher as lacunas entre política e prática?
- As prioridades estratégicas da organização estavam claras para todos?
- Outro?

Organização: Cultura:

- Todos (pacientes, médicos, outros funcionários) estavam à vontade para falar sobre questões de segurança?
- Houve apoio visível dos líderes e da diretoria para o atendimento seguro ao paciente?
- A comunicação entre a equipe e a administração auxiliava no dia-a-dia de um tratamento seguro do paciente?
- Os incidentes foram considerados falhas do sistema e as pessoas não foram culpadas?
- Outro?

Organização: Capacidade (recursos):

- A programação influenciou o nível da equipe, ou causou estresse, fadiga?
- Havia capacidade suficiente no sistema para executar as tarefas efetivamente (por exemplo, acesso a recursos)?
- Outro?

Outros - Considere:

- Houve condições ou circunstâncias locais que possam ter influenciado no incidente e/ou em um resultado?
- Houve algumas condições ou circunstâncias específicas do setor que podem ter influenciado no incidente e/ou no resultado?
- Outro?

Seção 10.6.5.2 Ferramentas tradicionais de RCA para documentar os fatores contribuintes

A equipe da ^{HF}RCA também pode encontrar outros tipos de diagramas úteis para documentar os fatores contribuintes identificados em diferentes níveis do sistema. Muitas ferramentas de documentação e abordagens podem ser usadas, mas três exemplos frequentemente usados como parte de um método RCA tradicional são incluídos aqui: o Diagrama de Ishikawa, o Diagrama de Árvore e o Diagrama de Constelação. Mais detalhes sobre esses diagramas estão disponíveis como parte da [Estrutura de Análise de Incidentes Canadense](#).

Diagrama de Ishikawa⁴

Um diagrama de Ishikawa, nomeado por seu criador, é conhecido também como um diagrama da espinha de peixe. Para criar este tipo de diagrama é desenhada uma linha reta que termina em uma caixa contendo o incidente ([Figura 29](#)). A seguir, categorias que representam os fatores contribuintes são indicadas e ligadas à linha reta que conduz ao incidente ([Figura 30](#)). Finalmente, informações mais detalhadas sobre os fatores contribuintes são anotadas em cada categoria de fator contribuinte ([Figura 31](#)). Diagramas de Ishikawa geralmente não permitem uma compreensão clara da ordem em que os fatores contribuintes ocorrem, mas, eles fornecem um meio de categorizar e resumir fatores contribuintes num relance.



Figura 29. Diagrama de Ishikawa: linha reta terminando em uma caixa contendo o incidente

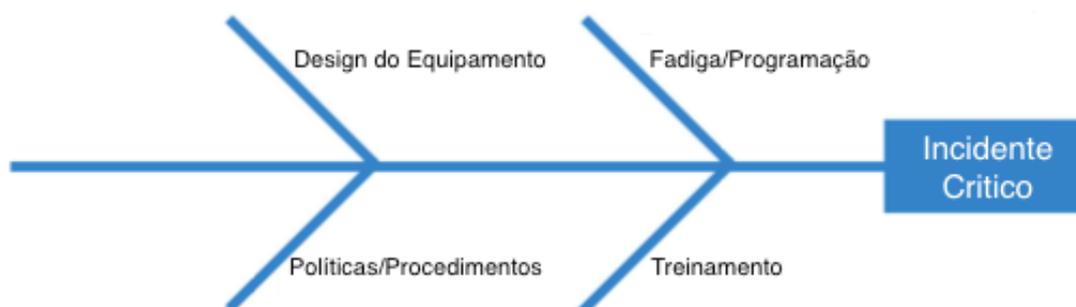


Figura 30. Diagrama de Ishikawa: Categorias de fatores contribuintes

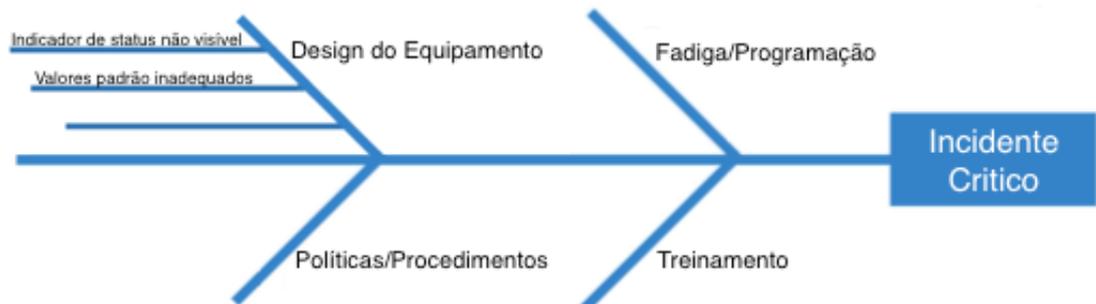


Figura 31. Diagrama de Ishikawa: Informações detalhadas dos fatores contribuintes divididos por categoria

Diagrama de Árvore⁴

Um diagrama de árvore (Figura 32) é um diagrama linear de causa-consequência que começa com o incidente e decresce à medida que as ações ou condições que conduzem à ação precedente são documentadas. Ao contrário do Diagrama de Ishikawa, o diagrama de árvore permite que as cadeias causais sejam denotadas, onde as causas e efeitos de uma série de ações podem ser rastreadas desde a causa raiz até o incidente. Na maioria dos casos, contudo, os diagramas de árvore serão demasiado simplistas como uma ferramenta de documentação porque, na realidade, os incidentes resultam de múltiplos fatores contribuintes, ao invés de uma relação de causa e efeito de um para um.

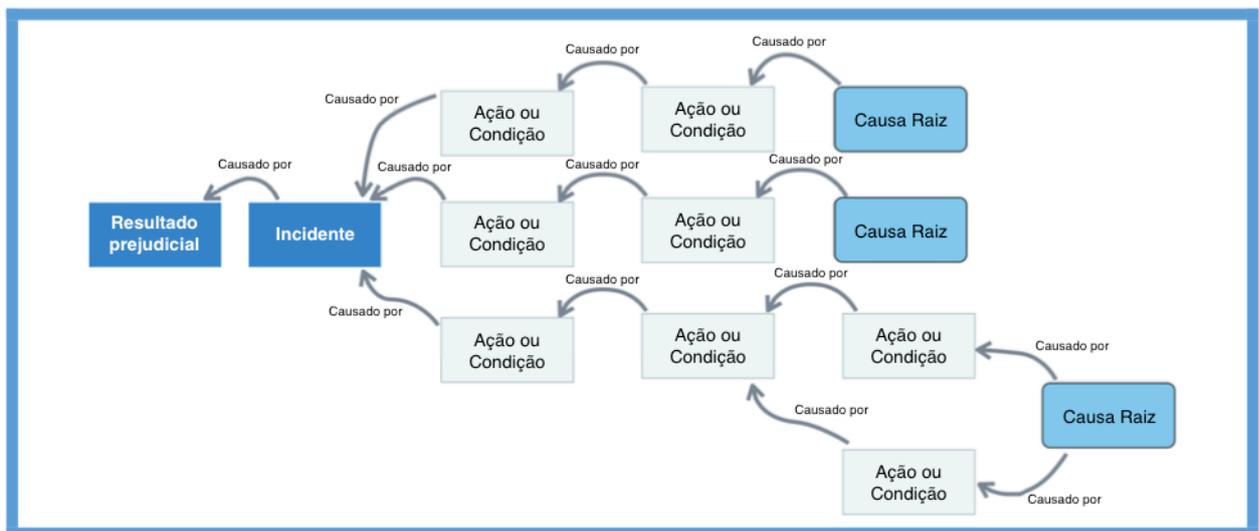


Figura 32. Diagrama de Árvore⁴

Diagrama da constelação⁴

Um diagrama de constelação (Figura 33) é uma ferramenta de documentação mais versátil do que o diagrama de Ishikawa ou diagrama de árvore que permite categorizar e ilustrar as relações causais entre todos os fatores contribuintes identificados.

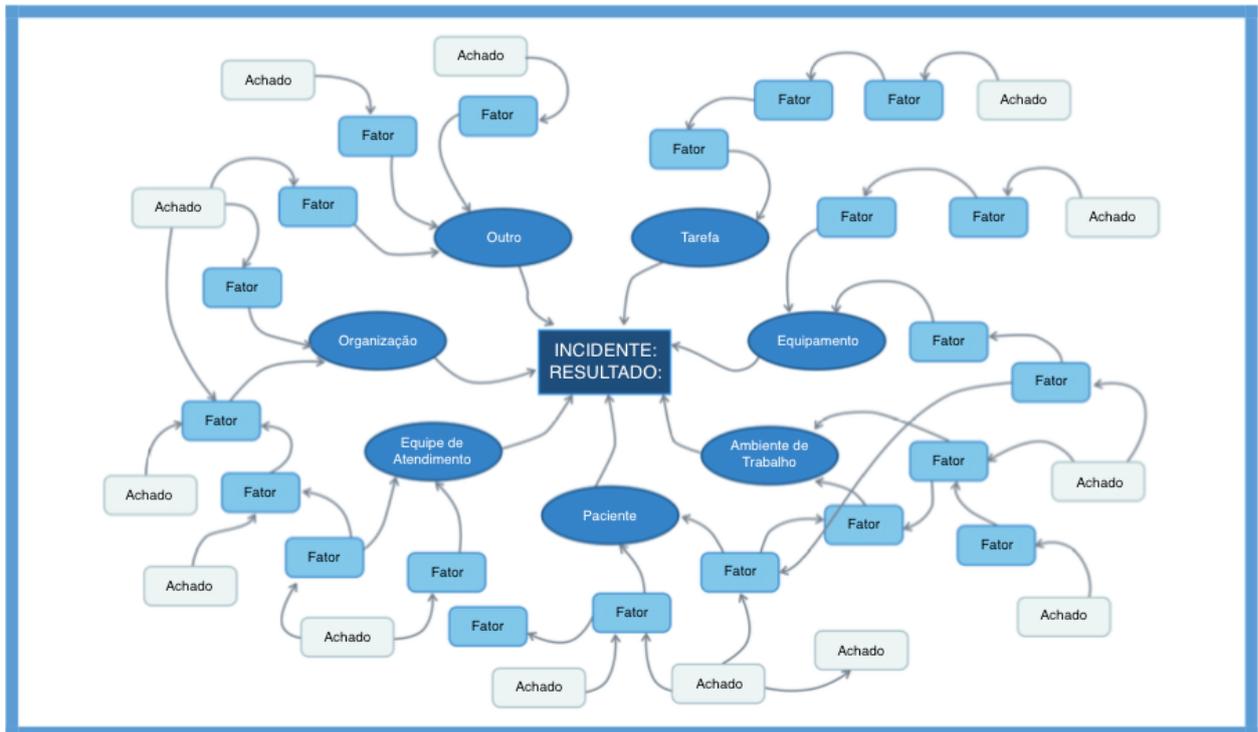


Figura 33. Diagrama da constelação⁵

Esse tipo de diagrama provavelmente será o mais útil para o profissional de tecnologia biomédica, uma vez que a estrutura Humano-Tecnologia/Modelo do Queijo Suíço (Figura 27) tenha sido aplicada, pois os níveis da Escala Humano-tecnologia podem ser usados como categorias e o das relações causais entre fatores contribuintes podem ser indicadas de forma flexível (Figura 33). Com um diagrama de constelação, cada fator contribuinte deve ser conectado a pelo menos um outro fator, ou uma categoria de fatores. Se um fator contribuinte não se conectar a outro fator ou uma categoria, uma nova categoria terá que ser criada, ou o fator não pertence à essa análise.

Seção 10.6.5.3 Finalizar a documentação dos fatores contribuintes

Uma vez identificadas e documentadas as causas raízes e fatores contribuintes, a análise deve ser compartilhada com a equipe ^{HF}RCA para coletar qualquer feedback. À medida que a análise é revisada, a equipe do ^{HF}RCA deve considerar três questões principais:

Quais são os fatores que:

1. Se corrigidos, teriam evitado o incidente ou reduzido o dano?
2. Se corrigidos, NÃO teriam evitado o incidente ou reduzido o dano, mas ainda são importantes para melhorar a segurança do paciente e/ou da equipe em geral?
3. Evitaram que o incidente tenha consequências mais sérias e, portanto, representam proteções que devem permanecer no lugar?

Independentemente da abordagem para documentar os fatores contribuintes, essas três questões devem ser usadas como base para priorizar quais fatores justificam futuras considerações e desenvolvimento de recomendações e estratégias de redução de erros.

Seção 10.6.6. Desenvolver Estratégias de Redução de Erros

Depois que as causas raízes e os fatores contribuintes que levaram ao incidente forem identificados, documentados e priorizados usando as três perguntas da [Seção 10.6.5.3](#), estratégias de redução de erros terão que ser desenvolvidas. Uma vez que a maioria das organizações de saúde têm recursos limitados, uma seleção, ao invés de cada causa raiz e fator contribuinte, vai acabar sendo abordada. O número e os tipos de estratégias de redução de erros implementadas dependerão do contexto do incidente, da sua organização de saúde e dos recursos disponíveis. Para ajudar a orientar a equipe de HF^FRCA em descobrir quais as causas raízes e fatores contribuintes, uma série de dicas são incluídas abaixo.

Seção 10.6.6.1 Use a Hierarquia de Eficácia para Desenvolver Estratégias Focadas no Sistema

Concentre-se em estratégias de redução de erros ao nível do sistema, em vez de soluções centradas nas pessoas. Use a Hierarquia de Eficácia ([Seção 3.5](#)) para determinar se uma solução proposta é focada no sistema. As soluções centradas nas pessoas não resultarão em melhorias no sistema e, quando elas forem implementadas sem abordar os problemas do sistema, é provável que o mesmo ou um incidente semelhante aconteça novamente.

Seção 10.6.6.2 Qualidade acima da quantidade

Ao invés de tentar implementar muitas estratégias de redução de erros de menor impacto, tente implementar algumas recomendações bem pensadas que visam a mudança do sistema. Uma estratégia de redução de erros bem planejada e cuidadosamente executada que vise a melhoria do sistema será uma solução mais robusta e de longo prazo para evitar que incidentes semelhantes ocorram novamente.

Seção 10.6.6.3 Use a estrutura SMART

Ao elaborar as recomendações, certifique-se de que elas sejam SMART [58] (Tabela 20):

Tabela 20. Estrutura SMART [58] [101]

Específico	Mire em um problema claramente definido com escopo conhecido
Mensurável	Demonstre um impacto nos resultados através de um indicador ou progresso
Alcançável	Podem ser alcançados dados os recursos disponíveis
Realista	Resultados são possíveis com os recursos disponíveis
Oportuno	Alcançável no prazo de implementação definido

Como parte da estrutura SMART, tente garantir que quaisquer estratégias de redução de erros primárias se enquadrem no local de controle da organização de saúde, em vez de um grupo externo, como um fabricante ou fornecedor. Embora possa ser necessário

trabalhar em estreita colaboração com um fabricante para implementar uma estratégia de redução de erros, as soluções que se originam fora da organização de saúde naturalmente serão muito mais difíceis de avançar e controlar. Quando é necessário implementar uma solução que se origina fora da organização de saúde, trabalhar em estreita colaboração com reguladores, legisladores e outras organizações de saúde enfrentando desafios semelhantes, pode ajudar a manter o impulso para realizar uma mudança.

Seção 10.6.6.4 Validar Potenciais Estratégias de Redução de Erros.

Antes de implementar uma estratégia de redução de erros, ela deve ser validada para assegurar que terá o efeito pretendido sem introduzir outras consequências não intencionais no sistema. Recolher evidências da literatura, experiências de outras organizações de saúde e recomendações de organizações profissionais e de segurança pode ser um exercício útil para obter uma compreensão básica das potenciais implicações. Quando há pouca evidência ou há características ou fatores que tornam sua instituição de saúde única, é recomendado aplicar métodos de fatores humanos como observações ([Capítulo 4](#)), entrevistas, grupos focais e pesquisas ([Capítulo 5](#)), heurísticas ([Capítulo 7](#)), testes de usabilidade ([Capítulo 8](#)), ou uma ^{HF}FMEA ([Capítulo 9](#)).

A [Estrutura de Análise de Incidentes do Canadá](#) fornece modelos tanto para avaliar potenciais estratégias de redução de erros, levando em conta essas considerações ([Tabela 21](#)), quanto para monitorar o progresso durante a implementação de estratégias redução de erros ([Tabela 22](#)). O indivíduo responsável pela implementação de cada estratégia acordada pela equipe de ^{HF}RCA deve elaborar um plano que descreva um projeto, cronogramas, recursos necessários e medidas de sucesso. O indivíduo ou a equipe que implementar cada estratégia de redução de erros não precisa ser o mesmo que a equipe de ^{HF}RCA, no entanto, dependendo do incidente e da estratégia de redução de erros, pode ser útil manter a equipe ^{HF}RCA envolvida como um grupo de consultoria para manter alguma consistência e supervisão.

Tabela 21. Lista prioritária de ações da RCA [99]

Ação recomendada (categoria)	Risco (avaliação da gravidade)	Hierarquia de Eficácia (alta, média, baixa influência)	Preditores de Sucesso (alinhamento, mecanismos existentes, vitórias rápidas)	Nível do sistema visado	Evidência disponível? Que tipo?	Confirmar Validade, Viabilidade	Ordem de Prioridade ou Prazo

Tabela 22. Ações para se acompanhar de uma RCA [99]

#	Recomendação	Fonte e Nº do ID	Data de entrada	Status do progresso	Prazo (data final)	Área alvo	Nível de risco	Indivíduo Responsável

Seção 10.7. O que fazer com uma ^{HF}RCA concluída

Seção 10.7.1. Criar um relatório preliminar

Uma vez que a ^{HF}RCA foi concluída e uma decisão foi tomada sobre quais as estratégias de redução de erros da organização de saúde vão ser seguidas adiante, um relatório deve ser criado que resume o incidente e o processo ^{HF}RCA. Remova a maior parte possível de informações de identificação do paciente e da equipe envolvida no incidente para fins de privacidade.

Uma vez elaborado, o relatório deve ser rotulado como "Rascunho" e "Confidencial" e, em seguida, compartilhado com os principais interessados para revisão. A preparação de um relatório após um incidente que inclua dados sobre a coleta de informações, documentação, análise e estratégias do processo de desenvolvimento de redução de erros podem contribuir para a aprendizagem e memória organizacional quando ocorrer outro evento sentinela. Quando compartilhado com os funcionários, esse tipo de relatório pode fornecer um contexto útil para que os responsáveis e afetados pelas estratégias de redução de erros compreendam o raciocínio que conduz quaisquer mudanças.

Considere compartilhar informações não identificadas além de sua instituição de saúde sobre o incidente, análise e estratégias de redução de erros planejadas, se a gerência sênior apoiar esse tipo de disseminação. Se esse tipo de compartilhamento é apoiado, pode ser uma oportunidade inestimável para outras organizações aprenderem com o incidente para que eventos semelhantes possam ser evitados em outras instituições.

Seção 10.7.2. Realizar uma ^{HF}FMEA

Dependendo do contexto do incidente e das descobertas da ^{HF}RCA, a equipe da ^{HF}RCA pode querer considerar conduzir uma ^{HF}FMEA para identificar fatores de risco mais gerais que não estejam envolvidos imediatamente no evento sentinela, mas que poderiam contribuir para um incidente futuro. Consulte o [Capítulo 12](#) para obter informações sobre como realizar uma ^{HF}FMEA.

Seção 10.8. Limitações da ^{HF}RCA

Embora ^{HF}RCA possa ser um excelente meio de entender as causas que contribuíram para um evento sentinela, há também alguns desafios e limitações a se considerar.

Seção 10.8.1. Os Recursos Necessários

A realização correta de uma ^{HF}RCA é intensiva em recursos, pois pode ser demorada para uma equipe multidisciplinar identificar as causas raízes de um evento sentinela. Para que uma ^{HF}RCA tenha impacto, a equipe multidisciplinar também terá que dedicar tempo para identificar e implementar estratégias de redução de erros para lidar com as causas raízes identificadas. Embora ^{HF}RCA possa ser intensiva em recursos, os benefícios para concluir com êxito este tipo de análise são substanciais. Impedir que futuros pacientes sejam prejudicados como resultado de um evento semelhante é uma oportunidade inestimável.

Seção 10.8.2. ^{HF}RCA não é apropriada para todos os incidentes

Dado que a ^{HF}RCA tem como objetivo identificar causas raízes e fatores contribuintes no nível do sistema, os incidentes em que uma pessoa causa intencionalmente danos não são apropriados para a análise usando ^{HF}RCA. Exemplos de tais circunstâncias incluem atos criminosos, atos intencionalmente inseguros, abuso de substância pelos funcionários e abuso do paciente de qualquer tipo. Para determinar se um incidente se enquadra na categoria de dano não intencional causado por fatores do sistema ou dano intencional é recomendada a Árvore de Decisão de Incidentes ([Figura 26](#)).

Seção 10.8.3. Concluir uma ^{HF}RCA requer tato

Depois de um evento sentinela, é normal que a equipe envolvida no incidente fique chateada e com medo de possíveis ações punitivas com eles ou com seus colegas, se essa abordagem foi usada historicamente. Consequentemente, é de extrema importância que aqueles que conduzam a investigação sejam sensíveis e reconheçam que quaisquer interações devem deixar a equipe se sentir apoiada, ao invés de perpetuar qualquer sentimento de medo ou paranoia. Siga as orientações fornecidas para conduzir as observações ([Capítulo 4](#)) e as entrevistas ([Capítulo 5](#)) de tal forma que os funcionários não se sintam sendo examinados ou julgados, mas sim que você está lá para aprender com eles para tornar o sistema em torno deles mais seguro.

Seção 10.9. Recursos adicionais

Relatórios

1. Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012. Incident Analysis Collaborating Parties are Canadian Patient Safety Institute (CPSI), Institute for Safe Medication Practices Canada, Saskatchewan Health, Patients for Patient Safety Canada (a patient-led program of CPSI), Paula Beard, Carolyn E. Hoffman and Micheline Ste-Marie. Disponível em <http://www.patientsafetyinstitute.ca/>

Ferramentas e Estruturas disponíveis on-line

1. Veterans Affairs National Centre for Patient Safety Root Cause Analysis Tools <http://www.patientsafety.va.gov/CogAids/RCA/index.html> - page-4
2. Veterans Affairs National Centre for Patient Safety Root Cause Analysis Triage and Triggering Questions <http://www.patientsafety.va.gov/CogAids/Triage/index.html>
3. The Joint Commission Framework for Conducting a Root Cause Analysis and Action Plan http://www.jointcommission.org/Framework_for_Conducting_a_Root_Cause_Analysis_and_Action_Plan/

4. National Health Services (UK) Root Cause Analysis Toolkit

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/rca-conditions/>

Exemplos de Análises de Causa Raiz

1. RCAs publicados pela ISMP Canada:

- Fluorouracil Incident Root Cause Analysis
<http://www.ismp-canada.org/download/reports/FluorouracilIncidentMay2007.pdf>
- Hydromorphone/ Morphine Event
[http://www.ismp-canada.org/download/Hydromorphone Morphine RCA Report final 12.pdf](http://www.ismp-canada.org/download/Hydromorphone_Morphine_RCA_Report_final_12.pdf)
- The Joint Commission - Sentinel Event Data: Root Causes by Event Type http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx
- The Joint Commission - Sentinel Event Data: Root Causes by Event Type

Processo de Aquisição Instruído por Fatores Humanos



Capítulo 11. Processo de Aquisição e Implementação instruídos por Fatores Humanos

Seção 11.1. Definindo o Cenário

Infelizmente, a consideração insuficiente dos fatores humanos no design e na seleção de tecnologia é tão difundida nos cuidados de saúde que a maioria dos profissionais de tecnologia biomédica pode facilmente recordar incidentes de segurança de pacientes envolvendo erros de uso de tecnologia. Incidentes envolvendo queimaduras eletro cirúrgicas inadvertidas [59, 60], eletrocussão [61, 62] e conexões erradas entre diferentes tipos de via, tais como via epidural e intravenosa, são todos exemplos de erros de uso que podem ser evitados incorporando princípios de fatores humanos no design e seleção de tecnologia médica [63-66].

Embora um processo típico de aquisição normalmente resulte na seleção e implementação de uma tecnologia que atenda às necessidades e desejos da organização hospitalar, ele não resultará em um produto que satisfaça as necessidades e desejos dos usuários finais. Isso é problemático por uma série de razões, não só o usuário final ficará preso usando a tecnologia por vários anos, mas a segurança do paciente também pode ser comprometida quando uma tecnologia não auxilia os usuários no contexto de seu trabalho. Não é suficiente simplesmente selecionar uma tecnologia que funcione de acordo com especificações definidas porque ter uma tecnologia que é tecnicamente robusta não necessariamente se traduz em um produto que irá funcionar bem no ambiente de trabalho real. Um dispositivo que é tecnicamente robusto pode realmente revelar-se bastante fraco quando se trata de usabilidade, especialmente se os fatores humanos não foram incorporados no projeto do dispositivo, ou se o dispositivo se adapta mal aos usuários pretendidos e ambientes de uso.

Ao incorporar fatores humanos em um processo de aquisição mais tradicional, não só uma organização de saúde tem o potencial de selecionar um produto que: (1) atenda às especificações técnicas, (2) atenda aos requisitos clínicos, (3) atenda às restrições orçamentárias e (4) vir de um fornecedor respeitável que pode fornecer manutenção contínua e suporte de treinamento ao longo do tempo, mas também um produto que vai se adaptar e auxiliar o usuário, dado o contexto de uso. Isso é importante porque é quando há áreas de incompatibilidade entre uma tecnologia e as necessidades dos usuários que os incidentes são mais prováveis de ocorrer.

Felizmente, graças aos esforços da [*Food and Drug Administration*](#) (FDA) dos Estados Unidos, fatores humanos estão se tornando cada vez mais um requisito padrão do processo de design de tecnologia médica, particularmente para o projeto de bombas de infusão [67]. Um estudo de Johnson et al. [68] destacou vários desafios comuns enfrentados durante a aquisição de dispositivos de infusão, incluindo: (1) usuários de linha de frente rotineiramente não contribuem para a decisão final de compra, (2) poucos produtos são considerados para compra, (3) falta de feedback sistemático dos usuários clínicos, resultando em falta de foco e rigor relacionados a problemas de segurança, (4) as avaliações são limitadas à consideração de especificações técnicas (5) custo tende a conduzir decisões no início do processo, e (6) a decisão final é tomada com base nas implicações dos fatores acima mencionados, em vez de uma consideração de usabilidade e segurança. O processo de aquisição e implementação instruídos por fatores humanos (^{HF}PIP), apresentado neste

capítulo, pretende abordar muitos destes desafios para melhorar o processo de aquisição tradicional.

Ao elevar o perfil de fatores humanos durante o processo de aquisição, os profissionais de tecnologia biomédica têm o potencial de impactar diretamente na segurança do paciente e servir como advogados para os usuários finais.

Seção 11.2. O que é ^{HF}PIP

O Processo de Aquisição e Implementação Instruído por Fatores Humanos (^{HF}PIP) é uma estrutura que pode ser seguida para apoiar a seleção instruída por fatores humanos de tecnologias médicas em organizações hospitalares. Esta estrutura baseia-se no processo de aquisição tradicional, incorporando métodos e padrões de fatores humanos para ajudar a instruir uma decisão e reduzir proativamente o risco residual identificado através de avaliações de fatores humanos. Esta estrutura foi desenvolvida de forma iterativa com base na experiência adquirida durante várias atividades de aquisição hospitalar (p.ex., [69]).

Seção 11.3. Por que usar o ^{HF}PIP

O processo de aquisição é uma excelente oportunidade para fazer a diferença na segurança do paciente ao garantir tecnologias selecionadas, que geralmente vão permanecer em uso por vários anos e se encaixarão bem com as pessoas que irão usá-los. Embora tenha havido progressos no reconhecimento da importância dos fatores humanos durante o desenvolvimento dos dispositivos pelos fabricantes, as normas de quando e como incorporar fatores humanos nas tecnologias médicas e sistemas de informação ainda não estão bem estabelecidas ou não são necessárias para todas as tecnologias. Além disso, mesmo quando uma tecnologia médica tem uma interface de usuário robusta e bem projetada, o próprio dispositivo pode não se adaptar bem a usuários particulares ou ambientes de uso. Consequentemente, é altamente recomendado que as organizações de saúde incorporem fatores humanos em seus próprios processos de aquisição usando a estrutura ^{HF}PIP.

A aplicação de métodos de fatores humanos durante o processo de aquisição não só tem o potencial de melhorar a segurança do paciente, mas também pode aumentar a satisfação e aceitação da equipe de uma nova tecnologia, diminuir a quantidade de treinamento exigido e reduzir os custos financeiros associados ao processo e a obsolescência [68-72]. Afinal, os métodos de fatores humanos apresentados como parte do ^{HF}PIP podem ser usados para identificar estratégias de redução de erros que abordam áreas de risco residual associadas a uma implementação de tecnologia.

Do ponto de vista do profissional de tecnologia biomédica, o uso da estrutura ^{HF}PIP durante o processo de aquisição será útil para:

- Selecionar uma tecnologia que satisfaça as especificações técnicas e os requisitos clínicos, atenda às restrições orçamentárias, venha de um fornecedor respeitável e atenda às necessidades dos usuários, em função do contexto de uso
- Desenvolver proativamente estratégias de redução de erros para tratar do risco residual antes que a tecnologia seja implementada

Seção 11.4. Quando usar o ^{HF}PIP

A estrutura ^{HF}PIP deve ser usada sempre que uma organização de saúde está planejando adquirir uma tecnologia que atenda a um ou mais dos seguintes critérios:

- A tecnologia é considerada de alto risco
- Considera-se que a tecnologia é de utilização elevada (isto é, é frequentemente utilizada por uma ou mais áreas clínicas)
- A tecnologia tem uma história de problemas de segurança (interna ou externa a organização)
- A tecnologia exigirá um grande investimento de capital
- A tecnologia é difundida em toda a organização (usada ou em muitas áreas ou muitas vezes para diferentes aplicações)
- A tecnologia é inerentemente complicada

Em qualquer um desses casos, a organização de saúde pode se beneficiar muito com o uso da estrutura ^{HF}PIP para incorporar métodos de fatores humanos como parte do processo de aquisição.

Seção 11.5. Em Preparação para ^{HF}PIP

Em preparação para um ^{HF}PIP, o profissional de tecnologia biomédica deve entender por que um processo de aquisição está sendo realizado pela instituição de saúde (por exemplo, para substituir um dispositivo existente, para atender a uma necessidade que não está sendo abordada atualmente) e que tipo de dispositivo é (por exemplo, bomba de infusão, monitor fisiológico).

Seção 11.6. Concluindo um ^{HF}PIP

A estrutura ^{HF}PIP é delineada na [Figura 34](#). Cada etapa será delineada e descrita nesta seção.

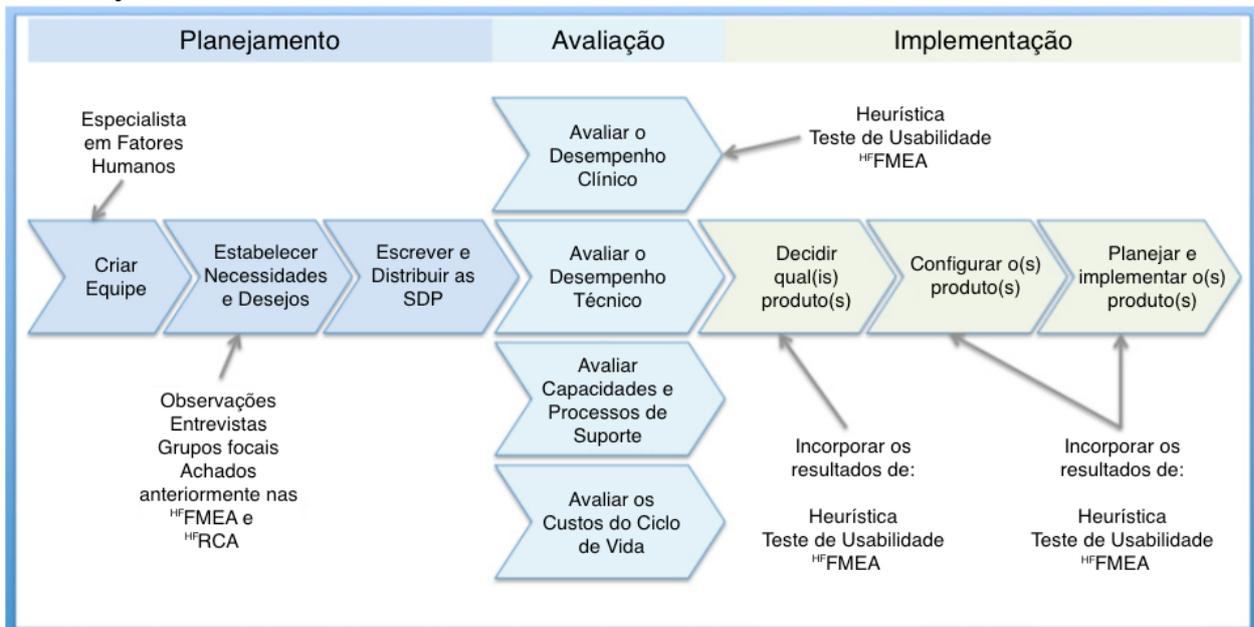


Figura 34. O Processo de Aquisição e Implementação de Fatores Humanos (^{HF}PIP)

A capacidade de cada organização seguir o ^{HF}PIP variará dependendo das regras e regulamentos jurídicos específicos relacionados à aquisição. Algumas jurisdições, por causa de critérios muito rígidos para se envolverem com fornecedores, não apoiarão a inclusão de investigações e métodos de fatores humanos no processo de tomada de decisão. Recomenda-se que o máximo possível de avaliações de fatores humanos seja incluída sempre que possível ao longo do processo de modo que, mesmo se os resultados das avaliações de fatores humanos não forem usados no processo de tomada de decisão, eles possam ser usados para apoiar os esforços de implementação e treinamento.

Seção 11.6.1. Planejamento

Seção 11.6.1.1 Criar Equipe

O primeiro passo na realização de um ^{HF}PIP é montar uma equipe multidisciplinar que represente todas as partes interessadas que são afetadas pela decisão da aquisição. Considere incluir os seguintes membros da equipe:

- Profissionais de tecnologia biomédica
- Um representante de compras
- Um representante de fatores humanos. Isso poderia ser um especialista em fatores humanos treinado (internamente ou externamente à organização), ou um profissional de tecnologia biomédica disposto a conduzir avaliações de fatores humanos com base nos métodos delineados neste manual.
- Funcionários de linha de frente
- Educadores e líderes clínicos
- Um representante de tecnologia da informação e sistemas de informação. Para tecnologias consideradas como um sistema de informação, ou tecnologias que interagem com um sistema de informação.
- Um representante do planejamento de instalações. Para tecnologias que exigem, são influenciadas por, ou parte de um projeto que envolve mudanças para a instalação (por exemplo, a construção de uma nova unidade).
- Um representante da central de armazenamento para tecnologias que requerem armazenamento em uma localização central ou acesso a recursos descartáveis armazenados.
- Um representante da central de processamento para tecnologias que requerem esterilização ou que tenham requisitos especiais de limpeza.
- Equipe de limpeza para as tecnologias que terão de ser limpas pela equipe de zeladoria.
- Alguém da parte legal, de gestão de risco e/ou um representante de segurança do paciente. Para fornecer conhecimento histórico dos incidentes anteriores e insights sobre o impacto potencial de eventos adversos relacionados à tecnologia avaliada.
- Um executivo do hospital ou outro líder sênior para fornecer uma ampla perspectiva organizacional, facilitar o acesso aos recursos necessários e ajudar a obter apoio relacionado ao gerenciamento de mudanças, processos de implementação, mudanças de políticas e requisitos de treinamento.

Seção 11.6.1.2 Estabelecer Necessidades e Desejos

O próximo passo na condução de um ^{HF}PIP é estabelecer os requisitos que um dispositivo deve cumprir para ser considerado pela organização. Este é um dos passos mais importantes do processo de aquisição, pois fornece a base para garantir que o dispositivo selecionado atenda aos requisitos técnicos, clínicos e de usabilidade da organização e dos usuários finais após a implementação. Numa ^{HF}PIP, o estabelecimento destes requisitos baseia-se fortemente na utilização de vários métodos de fatores humanos, incluindo Observações ([Capítulo 4](#)), Entrevistas, Pesquisas e Grupos Focais ([Capítulo 5](#)), Análise de Tarefas ([Capítulo 6](#)) e qualquer ^{HF}FMEA anterior ([Capítulo 9](#)) e/ou ^{HF}RCA ([Capítulo 10](#)).

As necessidades e desejos de cada grupo de usuários que irão interagir com o dispositivo, deverão ser estabelecidos não apenas nas linhas de frente, mas também durante a manutenção, limpeza e armazenamento ao longo de todo o ciclo de vida da tecnologia. Para fazer isso, cada tipo de usuário final deve primeiro ser definido. Um usuário final pode ser considerado qualquer categoria de usuário que é suscetível a interagir com a tecnologia ao longo de todo o ciclo de vida da tecnologia. É extremamente importante que cada grupo de usuários diferente seja incluído, caso contrário as necessidades e desejos desse grupo de usuários não serão incorporados no processo de aquisição.

Uma vez que cada tipo de usuário final foi definido, as necessidades e desejos de cada um desses grupos terá que ser estabelecida. Para avaliar os requisitos do usuário, as seguintes perguntas devem ser respondidas:

- Quais tarefas a tecnologia deve suportar?
- Se uma tecnologia semelhante já estiver em uso na organização de saúde, então
 - Quais recursos específicos, configurações, relatórios e outros elementos customizáveis estão sendo usados atualmente?
 - Quais recursos não estão sendo utilizados e por quê?
 - O que os usuários gostariam que a tecnologia fizesse que não é possível atualmente?
 - Há algum incidente passado ou near misses da organização de saúde que pode ser revisto?
- Existem incidentes relacionados à tecnologia que podem ser encontrados em relatórios de incidentes de bases de dados públicas (ex: [FDA MAUDE](#))
- Existem problemas relacionados com a tecnologia que foram relatados por organizações de segurança ([ECRI Institute](#) e [ISMP](#)), organizações de padrões ([AAMI](#)) ou reguladores ([FDA](#))? Um excelente exemplo de problemas relatados relacionados com bombas de infusão pode ser encontrado [no site da FDA](#).

Para determinar as tarefas que uma tecnologia deve suportar, a realização de Observações ([Capítulo 4](#)) é altamente recomendada. Essas tarefas podem ser documentadas usando a Análise de Tarefas ([Capítulo 6](#)). Determinar quais características específicas são usadas ou não em uma tecnologia similar e se há outras coisas que os usuários gostariam que uma tecnologia similar fizesse, podem ser coletadas através de uma combinação de Observações ([Capítulo 4](#)) e Entrevistas, Grupos Focais e Pesquisas ([Capítulo 5](#)). Conforme observado no [Capítulo 4](#), os dados de observação são complementares aos dados coletados usando outras técnicas de coleta de dados qualitativos e, portanto, as Observações devem ser feitas sempre que entrevistas, grupos focais ou pesquisas também foram conduzidos.

Para coletar as informações remanescentes sobre os requisitos do usuário, deve-se revisar a pesquisa de bancos de dados de relatórios de incidentes internos e públicos e informações de organizações de segurança, organizações de normalização e reguladores relacionados à tecnologia no processo de aquisição.

Uma vez que as necessidades e desejos do usuário tenham sido estabelecidas, elas serão traduzidas em requisitos funcionais para a Solicitação de Proposta (SDP) e usadas mais tarde para ajudar a apoiar a fase de implementação.

Seção 11.6.1.3 Escrever e Distribuir SDP

Além dos elementos de SDP padrão, como termos legais, acordos contratuais, critérios de avaliação e requisitos técnicos do produto, três recursos adicionais acrescentam a uma SDP para um ^{HF}PIP:

1. Requisitos funcionais (isto é, o que a tecnologia deve ser capaz de fazer) com base nas necessidades e desejos estabelecidos pelo usuário
2. Um pedido de informação se a tecnologia está em conformidade com os padrões de fatores humanos
3. Um esboço do processo de avaliação de fatores humanos que a tecnologia passará

Requisitos funcionais com base nas necessidades e desejos estabelecidos pelo usuário

O estabelecimento de requisitos para o usuário está delineado na [Seção 11.6.1.2](#). Uma vez estabelecidos, os requisitos do usuário devem ser traduzidos em requisitos funcionais na SDP. Por exemplo, os usuários de uma bomba de infusão podem expressar a necessidade de serem capazes de configurar a bomba e não iniciá-la imediatamente, sem que o alarme da bomba toque porque ela está inativa. A SDP poderia especificar isso como um requisito funcional, dizendo: "A bomba deve fornecer um meio de retardar o início de uma infusão, sem que o alarme toque".

Pedido de informação se a tecnologia está em conformidade com os padrões de fatores humanos

Documentação que ilustra como o design da tecnologia e suas características cumprem as seções relevantes da norma de fatores humanos [ANSI / AAMI HE75: 2009 Human factors engineering – Design of medical devices](#) [73] devem ser solicitadas a cada fornecedor. Uma vez que esta norma é bastante detalhada e bastante longa, todas as seções relevantes da norma para a tecnologia que está sendo considerada devem ser especificadas como parte da SDP. Como alternativa para especificar essas informações, os fornecedores poderiam ser solicitados a descrever como o padrão ANSI/AAMI HE75 foi usado para projetar a tecnologia em questão.

Existem outros padrões de fatores humanos de tecnologia médica, alguns deles são mais pertinentes a tipos específicos de tecnologia. A [Tabela 23](#) fornece uma lista de padrões de fatores humanos de dispositivos médicos compilados que foram apresentados no Simpósio de Saúde da Sociedade de Fatores Humanos e Ergonomia em 2012 [74].

Tabela 23. Padrões de fatores humanos de dispositivos médicos

Padrão	Título	Propósito
ANSI/AAMI HE75: 2009	<i>Engenharia de fatores humanos - Design de dispositivos médicos</i>	Fornecer um documento único e abrangente para a orientação de fatores humanos relacionados ao design de dispositivos médicos.
IEC 60601-1:2005 ANSI/AAMI ES60601-1:2011, 3 rd ed.	<i>Segurança geral & padrão de desempenho essencial para equipamentos eletromédicos</i>	Introdução ao padrão com subpartes para uma variedade de dispositivos médicos elétricos.

IEC 60601-1-8: 2006	<i>Suplementar a IEC 60601-1: 2005 em requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme</i>	Recomenda parâmetros de design de alarme visual e auditivo, ex: Cor, frequência e cadência.
IEC TR 60878:2003	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica	Recolhe os símbolos existentes aplicáveis aos dispositivos médicos e os apresenta em 15 categorias de dispositivos médicos
ISO 15223-1:2012 ISO 15223-2:2010	<i>Dispositivos médicos - Símbolos para utilizar com os rótulos, rotulagem e informações dos dispositivos médicos que devem ser fornecidos</i>	Parte 1 - Identifica os requisitos para os símbolos utilizados na rotulagem de dispositivos médicos que transmitem informações sobre a utilização segura e eficaz de dispositivos médicos Parte 2 - Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos
ISO 14971:2007	<i>Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos</i>	A norma definitiva sobre os princípios de gestão de riscos, ex: FTA e FMEA para dispositivos médicos
IEC 60601-1-11: 2011	- Padrão Suplementar: <i>Requisitos para equipamentos médicos elétricos e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de saúde em casa</i>	Descreve requisitos específicos para dispositivos médicos de cuidados em casa
ISO 80369 – 1:2010	Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases em aplicações médicas - Parte 1: Requisitos gerais Partes 2 a 7 para dispositivos específicos	Descreve conectores padrão que são utilizáveis e impossíveis de conectar errado entre diferentes categorias de dispositivos médicos
IECEE – TRF's	<i>TRF - Formulários de Relatório de Teste</i>	Utilizado por organismos acreditados da UE e em outros locais para aferir a conformidade dos padrões IEC/ISO

O objetivo de solicitar e coletar essas informações é duplo: primeiro, ele fornece uma indicação se a tecnologia é suscetível a ser robusta em termos de design da interface do usuário. Em segundo lugar, atua como um sinal para os fornecedores que fatores humanos é uma consideração importante ao tomar decisões no processo de aquisição e, portanto, precisa ser abordado pelos fornecedores durante o desenvolvimento do produto.

Esboçar o processo de avaliação de fatores humanos que a tecnologia passará

Uma descrição das avaliações de fatores humanos que serão realizadas durante a fase de avaliação do processo de aquisição deve ser incluída como parte da SDP do ^{HF}PIP. Exemplos de avaliações de fatores humanos que podem ser aplicados incluem, uma Análise Heurística ([Capítulo 7](#)) e/ou Testes de Usabilidade ([Capítulo 8](#)). Para testes de usabilidade, é importante que os fornecedores compreendam que não estarão presentes durante essas avaliações, mas que se espera que eles forneçam o seguinte:

- Um número específico de dispositivos e recursos descartáveis
- Personalização das configurações do produto para auxiliar na avaliação
- Treinamento para o profissional de tecnologia biomédica, ou especialista de fatores humanos

A maioria dos processos de aquisição exigirá que a SDP especifique critérios de avaliação detalhados. Isso incluirá a especificação das métricas associadas às avaliações dos fatores humanos. Isso é desafiador porque os resultados dos testes de fatores humanos são principalmente qualitativos. Uma maneira de lidar com isso é atribuir pontos ou ponderar cada etapa do processo de avaliação e incluir a avaliação dos fatores humanos como uma das etapas (por exemplo: custo = 30%, capacidade de atender às especificações = 30%, fatores humanos/Avaliação clínica = 40%). Para determinar o número de pontos que cada produto recebe para os fatores humanos/avaliação clínica, os pontos de avaliação devem ser atribuídos a categorias que correspondem a vários aspectos da avaliação, por exemplo:

- Problemas de usabilidade: comparação ou problemas críticos, graves e moderados
- Eficiência da tarefa: comparação do tempo para terminar as tarefas frequentes e críticas no tempo
- Questionários pós-teste: comparação direta do feedback e preferências do usuário, de cada bomba

As pontuações de risco, semelhantes às desenvolvidas para uma ^{HF}FMEA, devem ser desenvolvidas para atribuir valores quantitativos aos problemas de usabilidade identificados.

Uma vez que a SDP foi redigida e distribuída e as propostas foram recebidas pela organização de saúde, as tecnologias que atendam aos requisitos estabelecidos na SDP devem ser identificadas e listadas.

Seção 11.6.2. Avaliação

A estrutura ^{HF}PIP acrescenta a uma avaliação de tecnologia típica para aquisição, incluindo métodos de fatores humanos para avaliar o desempenho clínico da tecnologia. Esses métodos de fatores humanos incluem Análise Heurística ([Capítulo 7](#)), Testes de Usabilidade ([Capítulo 8](#)) e ^{HF}FMEA ([Capítulo 9](#)).

Seção 11.6.2.1 Análise Heurística

Quando aplicado durante um processo de aquisição, uma Análise Heurística ([Capítulo 7](#)) deve ser conduzida antes dos Testes de Usabilidade ou da ^{HF}FMEA, pois isso pode ser feito rapidamente e não requer a participação de pessoas de fora da equipe de

aquisição. Além disso, os resultados de uma Análise Heurística podem, ocasionalmente, fornecer evidências suficientes para apoiar a eliminação de um ou mais produtos, pois pode destacar que o produto não atende aos requisitos funcionais ou critérios de usabilidade delineados na SDP. Note que este resultado é raro porque as violações identificadas na análise heurística devem demonstrar claramente violações de requisitos funcionais delineadas na SDP.

Idealmente, o especialista em fatores humanos e dois a quatro outros membros da equipe, treinados na condução de análises heurísticas, devem rever cada tecnologia. É preferível ter pelo menos um avaliador que seja um especialista duplo - alguém que é tanto um especialista no assunto (ou seja, usuário) e treinado na realização de análises heurísticas. Cada pessoa que realizar a análise heurística deve fazê-lo isoladamente dos outros para não introduzir vieses nas descobertas, a menos que os especialistas em fatores humanos não estejam familiarizados com a tecnologia ou contexto de uso. Neste caso, o especialista em fatores humanos deve se juntar com um especialista no assunto para fazer a análise.

Uma vez que cada avaliador concluiu a Análise Heurística e documentou suas descobertas, o especialista em fatores humanos deve compilar os resultados e resumir-los para toda a equipe de aquisição. O resumo deve incluir descrições detalhadas do impacto potencial a segurança da equipe e/ou a do paciente para cada uma das violações heurísticas. O objetivo de compartilhar os resultados da Análise Heurística é alertar a equipe para possíveis problemas e consequências de cada problema decorrente de uma violação heurística. A equipe pode querer avaliar cada violação heurística usando uma escala de gravidade. Quaisquer problemas que tenham impactos potenciais na segurança do paciente devem ser destacados para que as tarefas associadas a esses problemas possam ser incluídos nos cenários de Testes de Usabilidade, que são necessários porque as violações heurísticas nem sempre resultam em problemas de usabilidade quando usadas no contexto. Os testes de usabilidade, no entanto, visam identificar problemas no contexto.

Seção 11.6.2.2 Testes de Usabilidade

Quando aplicado durante um processo de aquisição, os Testes de Usabilidade ([Capítulo 8](#)) devem ser conduzidos após uma Análise Heurística. Cenários de teste de usabilidade devem incorporar quaisquer aprendizados da Análise Heurística para que quaisquer problemas potenciais decorrentes das violações possam ser testados na prática. Testes de usabilidade são recomendados além de uma Análise Heurística, pois tendem a ser uma avaliação muito mais abrangente que permite a consideração do desempenho do usuário no contexto do ambiente de uso. Quando os problemas são identificados através de uma Análise Heurística, a manifestação destes problemas, o seu impacto na segurança do paciente e as suas causas raízes só podem tornar-se aparentes quando a tecnologia é colocada em um ambiente representativo com os usuários finais reais.

Quando os testes de usabilidade são feitos para apoiar o processo de aquisição, os participantes devem ser convidados a pensar em voz alta ([Seção 8.5.8](#)) para que aqueles que coletam os dados possam chegar às causas raízes de quaisquer problemas que surjam mais facilmente.

Os testes de usabilidade como parte de um ^{HF}PIP fornecerão à equipe de aquisição uma compreensão dos problemas de usabilidade associados a uma determinada tecnologia, uma comparação de problemas de usabilidade entre os dispositivos que estão sendo considerados, vídeos destacando como os problemas de dispositivos levaram a erros de uso

e reações de usuários de como eles interagiram com a tecnologia e um script de treinamento (bem como conhecimento sobre áreas potenciais de melhoria para o script de treinamento) que pode ser usado como base para treinamento de usuários durante a implementação.

Seção 11.6.2.3 ^{HF}FMEA

Quando aplicada durante um processo de aquisição, a ^{HF}FMEA ([Capítulo 9](#)) deve ser conduzida após os testes de usabilidade, se os recursos permitirem. Os resultados da análise heurística e testes de usabilidade fornecem uma compreensão bastante abrangente dos modos de falha associados a cada produto. Um ^{HF}FMEA pode fornecer um insight sobre o risco residual que provavelmente estará associado a uma tecnologia depois de ter sido implementada qualquer estratégia de redução de erros destinada a corrigir os problemas identificados proativamente.

Seção 11.6.2.4 Ensaios Clínicos Durante o Uso

Em alguns casos, a organização de saúde pode optar por incluir um ensaio clínico durante o uso como parte do processo de aquisição. Um ensaio durante o uso é um período de avaliação prática em que a tecnologia é usada em pacientes em um ambiente clínico. Desta forma, a capacidade de uma tecnologia de atender às necessidades do usuário pode ser determinada. Se um ensaio durante o uso é realizado, observações adicionais podem ser realizadas durante esse processo. Além disso, entrevistas, grupos focais e pesquisas também podem ser feitas para reunir percepções dos usuários sobre a tecnologia.

Dependendo se os ensaios durante o uso ocorrem antes ou depois do teste de usabilidade, eles podem confirmar o que foi encontrado durante os testes de usabilidade ou ajudar a informar os cenários que serão usados para testes posteriores. Para obter informações de melhor qualidade dos ensaios durante o uso, tente minimizar a quantidade de interação e solução de problemas que os fornecedores fazem com a tecnologia enquanto ela está em uso em favor dos usuários que a utilizam sem auxílio, desde que o produto esteja sendo usado com segurança. Demasiado envolvimento dos fornecedores pode esconder falhas de projeto na tecnologia que afetam sua usabilidade. Além disso, quando os usuários têm dificuldade em usar uma tecnologia antes da implementação, isto fornece uma oportunidade valiosa para experimentar e observar problemas e desafios relacionados ao dispositivo no contexto do uso. Isso também ajuda os usuários a identificar, por si mesmos, a necessidade de treinamento no dispositivo durante a implementação.

Seção 11.6.2.5 Fornecer Feedback ao Fornecedor

A organização de saúde pode considerar compartilhar alguns resultados das avaliações de fatores humanos com fornecedores para fornecer um feedback importante. No entanto, isso deve ser feito com cautela já que os requisitos de confidencialidade e políticas do hospital terão de ser mantidos. Nunca compartilhe relatórios entre diferentes fornecedores.

Seção 11.6.3. Implementação

A integração entre a tecnologia, os usuários e o ambiente de uso é crítico para garantir que os usuários aceitem e rotineiramente e efetivamente usem uma tecnologia uma vez que implementada [75-81]. O Modelo de Aceitação de Tecnologia, um modelo que descreve como os usuários passam a aceitar e usar uma tecnologia, [82, 83] explica que: para que os usuários desenvolvam uma atitude comportamental de usar uma tecnologia,

que seja um preditor confiável do uso, eles devem ter uma atitude positiva em relação a essa tecnologia. Esta atitude positiva é formada com base na utilidade percebida e facilidade de uso da tecnologia pelo usuário.

A aplicação de métodos de fatores humanos ao longo do processo de ^{HF}PIP ajudará a garantir que há um encaixe adequado entre a tecnologia e o sistema de trabalho e resultará na seleção de uma tecnologia centrada no usuário. No entanto, mesmo após a aplicação de métodos de fatores humanos durante os processos de planejamento e avaliação, ainda há uma série de tarefas necessárias durante a fase de implementação para auxiliar a uma transição fácil para os usuários. Essas tarefas incluem decidir qual produto, configurar o produto e planejar e implementar o produto.

Seção 11.6.3.1 Decidir qual(is) Produto(s)

Uma vez que as avaliações de tecnologia foram concluídas, uma decisão sobre a seleção do produto final deve ser feita. Para tomar essa decisão, vários fatores terão que ser pesados pela equipe de aquisição. A chave para a estrutura ^{HF}PIP é a incorporação de resultados dos métodos de avaliação de fatores humanos que foram realizados como parte do processo de aquisição (isto é, análise heurística, testes de usabilidade e ^{HF}FMEA). A equipe de aquisição pode achar útil resumir os problemas de fatores humanos encontrados como parte do ^{HF}PIP ou em categorias em todas as tecnologias consideradas e/ou usar uma matriz de pontuação estilo ^{HF}FMEA para avaliar possíveis problemas de usabilidade com base em seu risco relativo.

Se uma avaliação prospectiva de risco, como ^{HF}FMEA foi concluída para a tecnologia que está sendo adquirida, quaisquer estratégias de redução de erros potenciais susceptíveis de resolver problemas associados com a tecnologia também devem ser incorporados no processo de tomada de decisão. Para mais detalhes ver [Capítulo 9 ^{HF}FMEA](#) e [Seção 3.5 Hierarquia da Eficácia](#).

Seção 11.6.3.2 Configurar o(s) Produto(s)

Como será identificado durante a fase de avaliação do ^{HF}PIP, a tecnologia avaliada pode ter características padrão que podem ser modificadas ou ativadas/desativadas pela organização de saúde. A maneira como esses cenários são configurados podem ter sérias implicações para a segurança e usabilidade, e assim, quaisquer decisões devem ser tomadas com cuidadosa consideração e consulta com cada grupo de usuários. Por exemplo, se tiver que decidir como configurar as opções de alarme, considere o potencial de falha de alarmes (falsos negativos) ou de alarmes falsos (falsos positivos). As configurações de alarme escolhidas devem garantir que os alarmes sejam gerados somente quando a equipe precisar ser alertada para uma situação que possa representar um risco efetivo para o cuidado do paciente. Os resultados das avaliações de fatores humanos (isto é, heurísticas, testes de usabilidade, ^{HF}FMEA) também devem ser usados para ajudar a escolher as configurações de personalização apropriadas.

Seção 11.6.3.3 Planejar e Implementar o(s) Produto(s)

Fazendo Mudanças no Sistema de Trabalho

Como parte do planejamento necessário antes da implementação, pode ser necessário fazer alterações no sistema de trabalho para apoiar a integração da nova tecnologia nesse sistema. Essas mudanças podem estar relacionadas, por exemplo, a

políticas, cronograma de trabalho dos funcionários, sistemas de informação da tecnologia ou formulários e checklists. As avaliações de fatores humanos conduzidas como parte do ^{HF}PIP fornecerão insights sobre quais mudanças são necessárias em função do contexto da tecnologia em particular e do projeto de implementação.

Treinamento e Educação

Também como parte do processo de planejamento antes da implementação, será necessário capacitar o pessoal para usar a nova tecnologia. O leitor pode lembrar da [Seção 3.5 Hierarquia da Eficácia](#), que a *Educação e Treinamento* é o tipo menos efetivo de estratégia de redução de erros ao longo da hierarquia. Isto é verdade quando o treinamento é destinado a ensinar os usuários a superar um produto mal projetado. Em contraste, quando os usuários estão sendo apresentados pela primeira vez a uma tecnologia, será necessário fornecer algum nível de treinamento para familiarizá-los com as interfaces da tecnologia e como usá-las para atingir os objetivos clínicos. No caso do ^{HF}PIP, já que vários métodos de fatores humanos terão sido usados para avaliar a tecnologia, quaisquer problemas significativos de projeto já serão conhecidos pela equipe de aquisição e estratégias de redução de erros podem então ser planejadas para atingir níveis mais altos da Hierarquia da Eficácia.

O treinamento é uma oportunidade para moldar positivamente as atitudes dos usuários sobre a utilidade de uma tecnologia e, portanto, é importante estruturar um programa de treinamento para assegurar que os funcionários obtenham uma quantidade adequada de informações no nível adequado de detalhes para auxiliar em suas atividades de trabalho. O conteúdo apresentado durante o treinamento deve abranger não apenas a "*knobology*" (qual botão pressionar para ligar uma bomba de infusão), mas também os princípios subjacentes que regem o funcionamento da tecnologia, ou por que um processo deve ser feito de uma determinada maneira (a dinâmica dos fluidos por trás de ter de irrigar uma via de medicação com solução salina suficiente para administrar a medicação ao paciente). Quando os usuários são ensinados por memorização sem qualquer compreensão real dos princípios subjacentes de operação, eles serão mais vulneráveis a erros.

Para desenvolver o conteúdo de treinamento, considere o uso de scripts de treinamento atualizados dos testes de usabilidade. Outra abordagem seria começar com a Análise de Tarefas para garantir que os materiais de treinamento abordem e sejam específicos a cada tarefa e para cada tipo de usuário. Esteja preparado para testar e revisar iterativamente o projeto de treinamento antes de levá-lo para implementação. Dependendo do contexto do exercício de aquisição, pode ser desejável avaliar a competência de novos usuários com um exercício prático para demonstrar sua capacidade de realizar cada tarefa exigida.

Dê tempo suficiente para que os usuários adquiram experiência prática durante o treinamento. Considere configurar uma simulação, semelhante a um teste de usabilidade de baixa fidelidade, para que os usuários possam ter uma ideia melhor de como usar a tecnologia em um ambiente seguro (isto é, antes de estar conectado a um paciente). Isso proporcionará aos usuários confiança adicional e possivelmente irá ajudá-los a manter as informações aprendidas.

Implementação

Como e quando uma tecnologia é realmente implementada dependerá não só da tecnologia que foi adquirida, mas também nas decisões internas tomadas pela organização de saúde e equipe ^{HF}PIP. Uma vez que a tecnologia foi implementada, é importante que a equipe se sinta apoiada, já que a transição para uma nova tecnologia pode ser bastante estressante. Para ajudar a garantir que a equipe se sinta apoiada, considere ter ‘campeões’ clínicos altamente treinados ou profissionais de tecnologia biomédica, que estão prontamente disponíveis em cada unidade afetada e que podem atuar como um recurso primário para a equipe durante a transição.

Suporte Transitório e Contínuo

Como com qualquer nova habilidade, aprender a usar uma nova tecnologia pode ser associada a uma curva de aprendizagem íngreme, e pode levar à frustração e ansiedade por parte do usuário. Nos cuidados de saúde, esta ansiedade é muitas vezes amplificada porque a maioria das tecnologias têm o potencial de prejudicar os pacientes e/ou funcionários quando utilizado incorretamente. Assegurar que os funcionários tenham a opção de obter prática contínua e treinamento especializado da tecnologia se eles se sentirem confortáveis ao usá-la após a sessão de treinamento planejada. Teste de competência regular pode ser desejável dependendo do contexto da implementação da tecnologia, onde os usuários seriam convidados a demonstrar os usos comuns da tecnologia como ensinado.

Seção 11.7. O que fazer com os resultados do ^{HF}PIP

Uma vez que o ^{HF}PIP tenha sido concluído e a tecnologia implementada, um relatório deve ser criado que resume o processo ^{HF}PIP. Este tipo de relatório pode fornecer contexto útil e memória organizacional sobre o processo de aquisição que foi seguido e um raciocínio para as decisões tomadas.

Seção 11.8. Limitações do ^{HF}PIP

Embora o ^{HF}PIP possa melhorar a segurança dos pacientes e fornecer insight durante a aquisição para auxiliar na seleção de uma tecnologia que atenda às necessidades técnicas, de usuário e organizacionais, há uma série de limitações que devem ser levadas em consideração.

Seção 11.8.1. Os Recursos Necessários

Adquirir uma nova tecnologia é um empreendimento intensivo em recursos e incorporar métodos de fatores humanos no processo conforme descrito na estrutura ^{HF}PIP pode exigir ainda mais recursos. Organizações comprometidas com a melhoria da segurança do paciente e interessados em realizar os outros ganhos que podem vir com a incorporação de fatores humanos, precisarão fornecer ao profissional de tecnologia biomédica um tempo dedicado para completar essas atividades.

Seção 11.8.2. HFPIP pode não ser viável para todos os dispositivos médicos

Devido aos recursos necessários, não será possível submeter ao processo HFPIP todas as tecnologias adquiridas. Para ajudar a determinar se o HFPIP deve ser usado, consulte a [Seção 11.4 Quando usar o HFPIP](#).

Seção 11.8.3. A implementação quase nunca tem, mas muito ocasionalmente não tem emendas

Mesmo quando a estrutura HFPIP é usada, e os métodos de fatores humanos são incorporados ao longo do processo de aquisição, é improvável que a implementação de uma nova tecnologia seja perfeita. Dependendo da tecnologia adquirida, haverá uma enorme quantidade de complexidade para gerenciar e é inevitável que você aprenda novas lições ao longo do caminho. Sempre que possível, tente atrasar o “ativar” da implementação de uma tecnologia para que apenas uma unidade faça a transição de cada vez. Dessa forma, todas as lições aprendidas podem ser incorporadas para futuras implementações de unidades.

Seção 11.8.4. Mesmo a tecnologia mais bem projetada falhará de tempos em tempos

Mesmo a tecnologia mais bem projetada ainda falhará de vez em quando. Por esta razão, é importante que um plano de contingência seja colocado em prática para que os usuários saibam o que fazer. Assegure-se que a organização de saúde tenha um mecanismo de relatórios implementado para que possíveis problemas de toda a organização possam ser compilados e interpretados. Os usuários devem entender a tecnologia bem o suficiente para serem capazes de improvisar uma resposta (seja com a tecnologia ou com um profissional de tecnologia biomédica) de uma forma segura e clinicamente apropriada.

Seção 11.9. Recursos Adicionais

Padrões de fatores humanos de dispositivos médicos

- ANSI/AAMI HE75, 2009 Edition - Human factors engineering— Design of medical devices. Disponíveis na:

<http://www.aami.org/publications/standards/he75.html>

Recursos

- FDA 2014 Examples of Reported Infusion Pump Problems. Disponíveis na:
<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/generalthospitaldevicesandsupplies/infusionpumps/ucm202496.htm> - 3

Parte III. Estudos de Caso: Aplicando Fatores Humanos à Gestão de Tecnologia da Saúde

“O que parece um problema de pessoas é muitas vezes um problema de situação ... Quando você molda a [situação], você faz a mudança mais provável ...”

-Chip e Dan Heath, autores de Switch - Como Mudar Quando a Mudança é Difícil

Os profissionais de tecnologia biomédica já desempenham um papel importante na promoção da segurança do paciente ao integrar as tecnologias de saúde, de modo que se encaixem bem com fluxos de trabalho clínicos, dispositivos existentes e ambiente de uso. A filosofia dos fatores humanos está bem alinhada com esses objetivos, porque os fatores humanos se concentram em melhorar o encaixe, ou relacionamento, entre vários componentes do nível do sistema, e alguns leitores podem realmente achar que têm utilizado métodos de fatores humanos sem perceber que eles são considerados como tal.

A parte III deste livro visa conectar os métodos de fatores humanos descritos na Parte II para as tarefas de um profissional de tecnologia biomédica. É composto de dois estudos de caso que ilustram como os métodos de fatores humanos podem ser incorporados em tarefas típicas do profissional de tecnologia biomédica. O Capítulo 12 apresenta um estudo de caso para mostrar como os fatores humanos podem ser incorporados no processo de aquisição e o Capítulo 13 usa um segundo estudo de caso para destacar oportunidades para aplicar métodos de fatores humanos durante a análise de incidentes.

Reconhecemos que alguns profissionais de tecnologia biomédica podem não ter autoridade organizacional para buscar análises de fatores humanos. É nossa intenção apoiar esses profissionais fornecendo exemplos que os ajudarão a delinear projetos de fatores humanos (incluindo métodos, recursos e cronogramas), e descrever os benefícios esperados para que eles possam se posicionar para a liderança sênior na expansão de seu papel para incluir análises de fatores humanos.

Capítulo 12. Estudo de Caso de Apoio à Aquisição

Os profissionais de tecnologia biomédica estão frequentemente envolvidos quando uma organização de saúde decide adquirir uma nova tecnologia médica. Como tal, os profissionais técnicos nestas funções estão bem posicionados para aplicar os métodos de fatores humanos ao longo do processo de aquisição para garantir que qualquer tecnologia escolhida pela organização de saúde se encaixa bem com as pessoas que irão usá-la dado o contexto de uso.

Para ilustrar *como os profissionais de tecnologia biomédica podem abordar a aquisição usando métodos de fatores humanos, o processo de aquisição e implementação instruídos por fatores humanos* (^{HF}PIP) será aplicado a um estudo de caso (ver *Estudo de Caso 2*) que ocorreu nos Estados Unidos nos anos 2000.

Fatores humanos não considerados no projeto de bomba de analgesia controlada pelo paciente

Em 27 de fevereiro de 2000, às 2:34 da manhã, Danielle McCray, de dezenove anos, foi internada no Tallahassee Memorial Hospital, na Flórida, para ter seu bebê. Após um longo parto, uma menina saudável foi entregue pelo Centro Obstétrico aproximadamente às 16h30. Cerca de duas horas depois, Danielle queixou-se de dor e às 19:00 ela foi conectada a uma bomba de analgesia controlada pelo paciente (ACP). Uma bomba ACP é um tipo especial de bomba de infusão que administra pequenas doses de medicação para dor, a pedido do paciente através de um botão em um controle remoto.

Uma enfermeira programou a bomba ACP para que Danielle pudesse auto administrar pequenas doses de morfina conforme prescrito pelo seu médico. Às 20h30, Danielle estava acordada, alerta e alimentando seu recém-nascido. Seis horas depois, após um esforço de ressuscitação de 30 minutos, Danielle morreu.

Os resultados da autópsia mostraram que Danielle tinha sofrido uma overdose de morfina, com quase quatro vezes a dose letal de morfina em sua corrente sanguínea. Após uma investigação mais aprofundada, verificou-se que a causa da superdosagem era um erro de programação. Especificamente, a enfermeira programou a bomba para uma concentração de morfina de 1 mg/ml, mas Danielle estava recebendo morfina em uma concentração de 5 mg/ml. Isso significava que cada vez Danielle solicitou morfina, ela recebeu uma sobre dosagem de 5 vezes em comparação com a quantidade prescrita.

Estudo de Caso 2. Sobre dosagem de Morfina de Danielle McCray

Os eventos deste estudo de caso são descritos no livro *The Human Factor* [9] e um artigo de revista publicado no *Canadian Journal of Anesthesia* [84].

Depois de revisar este caso, pode não parecer óbvio como um erro deste poderia ter ocorrido. Uma concentração de 5 mg/ml é obviamente mais potente do que uma concentração de 1 mg/ml e programar a bomba para uma concentração inferior à que é carregada significa que é liberado mais volume do medicamento em cada dose que, dada a

concentração utilizada, resultará em uma superdose de medicação. Um dos prováveis fatores que contribuem para este erro é que na configuração de fator predefinido, a bomba oferece sequencialmente quatro configurações de concentração padrão durante a sequência de programação (morfina 1mg/ml, morfina 5mg/ml, morfina 0,5mg/ml e meperidina 10mg/ml). Neste caso, a enfermeira deveria rejeitar a primeira opção padrão e selecionar a segunda, mas provavelmente selecionou a primeira opção. O erro de seleção da concentração é mais provável neste caso particular porque o hospital estoca 1mg/ml de morfina e 5mg/ml de morfina, mas a concentração de 1mg/ml não estava disponível, então a enfermeira teve que obter um recipiente de medicamento de 5mg/ml. É provável que 1mg/ml de morfina seja a concentração padrão para os pacientes obstétricos e a enfermeira esteja limitada à programação da bomba para 1mg/ml de morfina (embora esses fatos não tenham sido confirmados nos relatórios).

O que torna a morte de Danielle ainda mais perturbadora, é que este modelo particular de bomba ACP tinha sido implicado em vários outros erros de programação de concentração de morfina devido à seleção incorreta da concentração padrão, levando em última análise a várias mortes de pacientes. Além disso, três anos antes da morte de Danielle, um alerta de dispositivo médico foi emitido para a bomba por causa do problema de concentração padrão [85-87].

Desde então, pesquisadores de fatores humanos estimaram que este modelo de bomba ACP, que não está mais disponível para compra, foi responsável por entre 65 a 667 mortes devido a erros de programação [84]. Uma análise de fatores humanos da interface do usuário encontrou que a sequência de programação da bomba ACP era complexa e confusa, exigindo até 27 etapas de programação distintas para o funcionamento adequado. Uma interface redesenhada proposta por pesquisadores de fatores humanos, em comparação, exigiu um máximo de apenas 12 etapas de programação. Um experimento controlado comparando os dois projetos mostrou que o design instruído por fatores humanos levou a menos erros, tempos de conclusão de tarefas mais rápidos e menor carga de trabalho mental [88].

Este incidente serve para destacar que eventos adversos podem ser esperados quando os dispositivos não foram projetados, selecionados e implementados usando os princípios de fatores humanos [84,89-91]. Talvez Danielle e outros estariam vivos hoje se o fabricante da bomba ACP tivesse incorporado métodos de fatores humanos ao projetar a bomba, ou se o hospital tivesse sido capaz de incorporar fatores humanos no processo de aquisição.

Para ilustrar como um profissional de tecnologia biomédica pode aplicar o ^{HF}PIP apresentado no Capítulo 11, este capítulo apresenta um estudo de caso aplicando a estrutura para a aquisição de um novo tipo de bomba ACP para substituir os dispositivos ACP existentes de um hospital. O raciocínio para a compra era que os dispositivos ACP atuais eram muito velhos e estava ficando cada vez mais difícil obter peças de reposição para as bombas. Além disso, as bombas atuais tinham problemas de usabilidade que estavam implicados em vários incidentes de medicação que resultaram em danos aos pacientes.

Seção 12.1. Criar uma Equipe

Uma vez que o hospital tomou a decisão de seguir em frente com a aquisição de uma nova bomba ACP, uma equipe multidisciplinar foi criada para realizar o ^{HF}PIP ([Tabela](#)

24). Neste caso, a equipe consistiu de representantes com as seguintes áreas de especialização:

Tabela 24. Equipe de Decisão de Aquisição da ACP

Partes Interessadas Diretamente	Partes Interessadas Indiretamente
Anestesia	Tecnologia biomédica
Unidade de cuidados pós-anestésicos	Fatores Humanos
Enfermaria Geral	Educação Clínica
Gestão da dor	Gerenciamento de riscos
Farmácia	Informática
Limpeza e manutenção	Área Legal
	Central de armazenamento/ Almoarifado
	Administração do hospital

Os representantes clínicos incluídos na equipe do ^{HF}PIP incluíam uma combinação de funcionários da linha de frente e gerentes. Em muitos casos, é também vantajoso incluir um representante do paciente. A lista de partes interessadas acima incluía partes interessadas diretamente e indiretamente.

Seção 12.2. Estabelecer Necessidades e Desejos

Uma vez que a equipe de aquisição foi estabelecida, o especialista em tecnologia biomédica, especialista em fatores humanos e enfermeiro da unidade de cuidados pós-anestesia da equipe ^{HF}PIP realizaram Observações ([Capítulo 4](#)) das bombas ACP que estavam em uso para saber mais sobre os tipos de usuários e como esses funcionários estavam interagindo com a bomba. Realizaram-se Entrevistas informais ([Capítulo 5](#)) com a equipe, à medida que se faziam observações para recolher informações sobre os tipos de tarefas que realizavam, as características em que se baseavam, as características que desejavam e as frustrações gerais com os dispositivos atuais.

Uma lista de todos os grupos de usuários que interagiram com a bomba ACP atual foi criada e uma Análise de Tarefas ([Capítulo 6](#)) foi concluída para descrever as tarefas realizadas com a bomba atual por cada grupo de usuários. Após a coleta de dados e a documentação, outra rodada de Entrevistas e Grupos Focais ([Capítulo 5](#)) foi feita com a equipe, para validar a análise de tarefa e coletar informações sobre outras características desejadas e capacidades que uma bomba ACP ideal teria.

O profissional de tecnologia biomédica da equipe ^{HF}PIP revisou uma ^{HF}RCA anterior ([Capítulo 10](#)) que havia sido feita após um incidente envolvendo as bombas ACP atuais do hospital. Os sistemas internos e externos de relatórios de incidentes também foram revistos para detectar incidentes relacionados com a bomba ACP.

Para cada grupo de usuários delineado, as necessidades e desejos estabelecidos foram classificados em requisitos funcionais (o que a bomba deve fazer) e considerações de implementação (o que o hospital deve considerar e/ ou adaptar antes de implementar). Um

pequeno subconjunto das necessidades do usuário foi identificado como resultado desse processo ([Figura 35](#)).

Grupo de Usuários 1:

- Enfermeiras da unidade de cuidados pós-anestesia no hospital

Requisitos Funcionais

- Deve ser capaz de administrar:
 - (1) Apenas dose de APC,
 - (2) Dose de APC e uma dose contínua, e
 - (3) Apenas uma dose contínua
- Deve ser capaz de facilmente anexar e separar a bomba APC de um suporte de infusão intravenosa
- Deve ter uma trava de segurança robusta

Consideração de implementação

- Para garantir que não haja inadvertidamente um bolus de outros medicamentos, deve haver uma maneira de manter o controle de qual cateter intravenoso está infundindo o APC

Figura 35. Seleção das necessidades e desejos dos usuários divididos em requisitos funcionais e considerações de implementação.

Seção 12.3. Escrever e Distribuir SDP

Depois que as necessidades e desejos de cada grupo de usuários foram estabelecidos, a equipe de aquisição escreveu e distribuiu uma solicitação de proposta (SDP) para vários fornecedores. Além dos componentes de SDP padrão, a equipe do ^{HF}PIP também incluiu um pedido de documentação de cada fornecedor descrevendo como o padrão de fatores humanos [HE75](#) [73] tinha sido interpretado e incorporado no projeto da bomba ACP [Tabela 23](#). Neste caso, em vez de destacar partes específicas da norma na SDP, foi feita uma investigação mais geral usando o seguinte pedido: "*Por favor, indique como o projeto da tecnologia cumpriu o Padrão HE75 AAMI/ANSI*". Além disso, a SDP pediu que o fornecedor fornecesse evidência de como os resultados dos Testes de Usabilidade ([Capítulo 8](#)) foram incorporados no design do produto.

A SDP também incluiu uma descrição dos métodos de avaliação de fatores humanos que foram planejados como parte do ^{HF}PIP ([Figura 36](#)).

“Cada produto que for selecionado para avaliação passará por teste de fatores humanos, que incluirá uma avaliação heurística e teste de usabilidade.”

Os fornecedores não serão convidados a participar diretamente nessas avaliações, mas será esperado o fornecimento à organização de saúde de 3 bombas ACP e 50 conjuntos de tubos flexíveis primários para permitir este teste. Pode ser necessário apoio adicional para treinar os membros da equipe de aquisição que estará realizando essas avaliações. Finalmente, pode ser necessária assistência para fazer upload do software da biblioteca de medicamentos personalizada e para carregar as bibliotecas específicas de medicamentos nas bombas de teste.

¹ Avaliação Heurística: Uma avaliação heurística é uma comparação estruturada de uma interface de usuário, ou design de produto com princípios de design de fatores humanos estabelecidos, ou heurísticas estabelecidas [3]. Este método é geralmente realizado por um ou mais especialistas em usabilidade. Uma avaliação heurística é útil para identificar problemas de projeto susceptíveis a levar a erros de uso.

² Teste de Usabilidade: Um teste de usabilidade é um método de avaliação de fatores humanos onde usuários finais representativos interagem com um sistema em um ambiente simulado. Dados de usuários finais representativos podem ser coletados sobre segurança, adequação e facilidade de uso de um sistema antes de sua seleção e implementação no mundo real.

Figura 36. Descrição dos métodos de fatores humanos aplicados às tecnologias selecionadas

Seção 12.4. Avaliação

A equipe da ^{HF}PIP recebeu quatro respostas à SDP. Depois de analisar a proposta de cada fornecedor em relação à SDP e de reexaminar as necessidades e desejos dos usuários estabelecidos anteriormente no ^{HF}PIP, verificou-se que três das quatro submissões dos fornecedores cumpriam os requisitos descritos na SDP. Dessa forma, as bombas ACP de cada um desses três fornecedores foram selecionadas e movidas adiante para a fase de avaliação do ^{HF}PIP, enquanto a bomba ACP do fornecedor que não atendia os requisitos não avançou mais como parte do ^{HF}PIP.

Conforme delineado na SDP, a equipe ^{HF}PIP solicitou 3 bombas ACP e 50 conjuntos de tubulações flexíveis primárias de cada fornecedor da lista para que a análise heurística e teste de usabilidade pudessem ocorrer.

Seção 12.4.1. Análise Heurística

O especialista em fatores humanos realizou uma análise heurística independente ([Capítulo 7](#)) usando as heurísticas de Zhang et al. para avaliar a usabilidade da tecnologia médica ([Tabela 1](#)). Em seguida, reuniu-se com vários representantes clínicos e, através da análise heurística, solicitou que completassem uma vasta gama de tarefas na bomba ACP, enquanto eles identificavam qualquer coisa que parecia pouco clara, incômoda ou difícil. A lista de tarefas foi criada com base no manual do usuário de cada bomba e os dados de observação coletados durante a avaliação das necessidades do usuário. Uma vez que nem todas as bombas ACP tinham as mesmas características, as listas de tarefas eram um pouco diferentes para cada bomba, embora houvesse um conjunto comum de tarefas básicas. O

especialista em fatores humanos documentou o problema de projeto subjacente e as heurísticas que foram violadas. Uma vez que todas as tarefas estavam completas, o representante de fatores humanos examinou a lista de problemas com o médico e pediu para ele identificar o impacto (pior resultado possível) como resultado de cada problema. A gravidade de cada resultado foi avaliada utilizando critérios de pontuação pré-definidos semelhantes aos mostrados na [Tabela 2](#).

Uma lista de problemas de usabilidade considerados ‘graves’ com base nos critérios de pontuação na [Tabela 2](#), foram compilados a partir de todas as análises heurísticas realizadas por cada membro da equipe. Uma lista de mudanças ou ações recomendadas foi identificada para cada um desses problemas. Alguns dos problemas graves identificados em cada uma das três bombas ACP é mostrada na [Tabela 25](#).

Tabela 25. Uma amostra dos problemas de usabilidade graves encontrados por cinco revisores independentes durante uma análise heurística das três bombas ACP

<i>Bomba A</i>		
<i>Problema</i>	<i>Heurística Violada</i>	<i>Mudanças ou Ações Recomendadas</i>
A bomba pode começar a infundir com a tampa fechada mas não travada	Evitar Erros Feedback	Bomba deve ter um sensor na fechadura, e não apenas na tampa, para garantir a segurança dada a natureza de alto risco de medicamentos como narcóticos
Não é possível alterar os parâmetros de administração depois que a bomba é programada e em funcionamento. Os usuários têm que reprogramar todas as informações e qualquer informação de expediente é perdida.	Flexibilidade & Eficiência Usuários no controle	Bomba deve permitir que os usuários ajustem os parâmetros no menu de configuração uma vez que a bomba esteja funcionando. Um código ou chave deve ser exigido.
Existem duas sequências de tarefas diferentes associadas com a troca de uma seringa dependendo se continuar o mesmo medicamento ou não.	Minimizar o Acúmulo de Memória	As sequências de tarefas para trocar a seringa devem ser consistentes independentemente de uma nova seringa conter o mesmo medicamento.

Bomba B		
<i>Problema</i>	<i>Heurística Violada</i>	<i>Mudanças ou Ações Recomendadas</i>
A bomba não requer que o código de barras seja lido. A seleção manual de medicamentos está sempre disponível.	Evitar Erros	Uma opção deve estar disponível para fazer que a leitura do código de barras seja obrigatória antes de carregar a seringa. O scanner deve detectar e indicar um código de barras com defeito.
Após a leitura do código de barras, o nome e a concentração do medicamento podem ser alterados manualmente.	Evitar Erros	Uma vez que um código de barras tenha sido lido, o menu de medicamentos só deve mostrar o medicamento escaneado. Todos os outros nomes de medicamentos devem ser eliminados.
A bomba não solicita aos usuários que revisem sistematicamente as configurações antes de iniciar a bomba.	Evitar Erros	Na tela Executar, os usuários devem ser forçados a confirmar cada configuração.
Existe apenas um nível de bloqueio que fornece acesso a todas as funções.	Evitar Erros	Criar pelo menos dois níveis de bloqueio. Um que desbloqueia todas as funções e um que desbloqueia tudo menos o bolus médico para que as enfermeiras não possam acidentalmente dar bolus.
Quando a bomba é desbloqueada com um código ela permanece desbloqueada por um minuto. Os pacientes podem manipular a bomba durante este período.	Evitar Erros	A bomba deve voltar a ser bloqueada automaticamente uma vez que começar a funcionar ou após 30 segundos de inatividade durante a programação.
O limite de 4 horas não tem unidades fixas. Os usuários podem selecionar mcg/kg, mcg, mg/kg, mg.	Evitar Erros	As unidades para o limite de 4 horas devem ser fixadas como parte do protocolo de medicamentos.
Bomba C		
<i>Problema</i>	<i>Heurística Violada</i>	<i>Mudanças ou Ações Recomendadas</i>
Pressionar a tecla não é visível para o usuário imediatamente.	Feedback Informativo	CPU deve atualizar a tela muito mais rápido para impedir que os usuários selecionem o botão errado. Os botões na segunda tela devem ser cuidadosamente colocados de modo que selecionando um botão rapidamente duas vezes em uma linha ou (a) não seleciona nada (ou seja, botão não seleciona nada na segunda tela) ou (b) seleciona uma segunda ação segura que é fácil de sair de se desejado.
Nenhuma maneira clara de sair da tela de dose bolus sem dar um bolus no paciente. O usuário deve pressionar Cancelar duas vezes para sair. A bomba não aceitará 0 mg.	Ações Reversíveis Usuários no controle Minimizar o Acúmulo de Memória	Forneça uma saída clara (adicione a tecla "Sair" na parte inferior da tela com uma tela pedindo ao usuário para confirmar que eles não querem continuar com um bolus). Permitir que o usuário insira 0 mg como uma dose e novamente confirmar que eles não estão dando nenhuma dose antes de pedir ao usuário para fechar e bloquear a porta.

Seção 12.4.2. Teste de Usabilidade

Após a análise heurística de cada uma das três bombas ACP, o especialista em fatores humanos, profissional de tecnologia biomédica e enfermeiro do grupo de dor prepararam e realizaram os testes de usabilidade ([Capítulo 8](#)). Eles conduziram o teste de usabilidade em um quarto de paciente vazio na enfermaria geral da organização de saúde. O ambiente simulou tanto um ambiente de enfermaria como uma unidade de cuidados pós-anestésicos ([Figura 37](#)).



Figura 37. Ambiente do teste de usabilidade para teste de usabilidade da bomba ACP

Seção 12.4.2.1 Em Preparação para os Testes de Usabilidade

Os dados coletados durante o processo de (1) estabelecimento das necessidades e desejos do usuário (observações), (2) realização da análise da tarefa e (3) realização da análise heurística foram utilizados como base para o desenvolvimento de cenários de teste de usabilidade (Seção 8.5.2). Cada participante foi obrigado a completar quatro cenários diferentes para garantir que a seguinte lista de tarefas fosse concluída em cada bomba:

1. Configurar e programar uma bomba ACP para um novo paciente
2. Substituir um recipiente de medicamento vazio e reiniciar a bomba
3. Mudar para um novo medicamento e reprogramar a bomba
4. Titular a dose e verificar o histórico da medicação.

Três conjuntos de cenários diferentes mas equivalentes foram desenvolvidos para que os participantes fossem capazes de completar o mesmo conjunto de tarefas em cada bomba, mas com um contexto diferente para que não parecesse repetitivo ou familiar testar cada um dos três produtos.

A atribuição de cada conjunto de cenários para cada bomba foi contrabalançada, assim como a ordem em que cada participante testou cada bomba. O esquema de contrabalançar é mostrado na Figura 38. Para cada participante (Participante 1-10) o esquema ilustra a ordem em que cada bomba é testada (por exemplo: Primeira A, Segunda B, Terceira C) e o grupo de cenários aplicado a cada bomba (Isto é, S1, S2, S3).

	Participantes na Gestão da Dor					Participante da unidade de cuidados pós-anestésico				
	Part 1	Part 2	Part 3	Part 4	Part 5	Part 6	Part 7	Part 8	Part 9	Part 10
Primeira	A/S1	B/S3	C/S2	A/S1	B/S3	C/S2	A/S1	B/S3	C/S2	A/S1
Segunda	B/S2	C/S1	A/S3	B/S2	C/S1	A/S3	B/S2	C/S1	A/S3	B/S2
Terceira	C/S3	A/S2	B/S1	C/S3	A/S2	B/S1	C/S3	A/S2	B/S1	C/S3

A, B, C = Bomba A, Bomba B, Bomba C

S1, S2, S3 = Grupo de cenários 1, Grupo de cenários 2, Grupo de cenários 3

Figura 38. Atribuição da ordem das bombas e grupos de cenários a cada participante para contrabalançar

Os cenários de usabilidade foram revisados com os membros clínicos da equipe de HFPIP, incluindo os da anestesia, da unidade de cuidados pós-anestésica, da gestão de dor, da enfermaria geral e da educação clínica, para garantir que fossem o mais realista possível. Dois dos cenários de teste de usabilidade que foram desenvolvidos estão incluídos na [Figura 39](#) como um exemplo.

Grupo de Cenários 1

Cenário 1: Configurando uma nova infusão de ACP

O novo paciente, Sr. Ricardi, chega à unidade de cuidados pós-anestésica (SRPA) após uma cirurgia de substituição total do quadril. O paciente tem 76 anos e está estável. Sua pontuação de dor é de 6/10 enquanto descansa.

Tarefa 1: Programar a bomba ACP para que o paciente receba morfina 2 mg/mL numa dose contínua de 5 mg/h com uma dose em bolus de 2mg. O tempo de bloqueio de bolus é de 5 min e o limite de 4-horas é de 40mg.

Cenário 2: Substituindo um recipiente de medicamento vazio

O Sr. Ricardi está pronto para passar da SRPA para a enfermaria. Ao chegar à enfermaria, você percebe que o recipiente de morfina da bomba dele está quase vazio.

Tarefa 2: Remova o recipiente de medicamento vazio, substitua por um novo, reinicie a bomba.

Cenário 3: Mudando para uma nova medicação

O Sr. Ricardi está começando a reclamar que está com coceira. Você percebe que ele está desenvolvendo urticária em seu tronco e elas estão se espalhando. Você fala com a esposa dele e ela diz que ele teve uma reação similar à morfina quando ele caiu e machucou seu quadril há vários anos. Embora seu prontuário não liste alergias, você consulta a médica dele e ela decide trocá-lo para hidromorfona.

Tarefa 3: Alterar o recipiente de medicamento de morfina para hidromorfona, reprogramar e iniciar a bomba

Cenário 4: Titulação da infusão e documentação dos totais do turno

Aproximadamente uma hora depois que a hidromorfona começou a ser administrada, a pontuação de dor do Sr. Ricardi ainda é de 5/10. Sua frequência cardíaca está elevada e ele está visivelmente desconfortável. Suas prescrições de medicação permitem que a dose contínua de hidromorfona seja aumentada de 1mg/h para 1,5mg/h. Uma vez que você está no final do seu turno, você decide primeiro documentar seus totais de turno e, em seguida, titular a hidromorfona.

Tarefa 4: Documente os totais de turno no registro de administração de medicamento e, em seguida, titule a hidromorfona.

Figura 39. Cenários no grupo de cenários 1 para testes de usabilidade da ACP

Uma vez que os cenários foram finalizados, os scripts foram escritos para facilitar cada tarefa. Um exemplo de script baseado no primeiro cenário da [Figura 39](#) é mostrado na [Figura 40](#). Uma ferramenta de documentação de dados ([Seção 8.5.4](#)) também foi desenvolvida com base nas tarefas e subtarefas de cada cenário.

Cada uma das três bombas ACP foi personalizada para atender aos cenários de usabilidade e grupos de usuários. Neste caso, a biblioteca de medicamentos de cada bomba foi personalizada para corresponder aos medicamentos e às concentrações dadas pelo ACP

nas enfermarias e na unidade de cuidados pós-anestésicos. Foram incluídos no estudo os usuários finais representativos, incluindo anestesistas, enfermeiros da unidade de cuidados pós-anestésicos, enfermeiros da gestão da dor e enfermeiros da enfermaria geral. Os fornecedores de cada uma das três bombas ACP foram contatados para assistência na criação de bibliotecas de medicamentos apropriadas para cada um destes quatro serviços.

[Enfermeira atriz] “Oi _____, eu sou a Carol, prazer em conhecê-lo. Obrigada por ter vindo tão rápido, estamos cheios de trabalho toda a manhã e a nossa enfermeira de apoio não apareceu. Acabamos de receber 3 pacientes de volta do Centro Cirúrgico e todos eles precisam de medicamentos imediatamente. Uma vez que você não trabalhou nesta unidade ainda, tem algumas coisas que eu vou lhe mostrar antes de você poder usar uma das nossas ACPs.

Primeiro, aqui está o nosso carrinho de administração de medicamentos onde você pode encontrar o prontuário do paciente e as prescrições de medicação. Você será responsável pela administração dos medicamentos intravenosos, mas posso cuidar de qualquer documentação. Existe um formulário de medicamentos intravenosos na pasta no carrinho, se você precisar dele e você também pode acessá-lo on-line.”

“Alguma pergunta?”

[Participante] “Não ... não que eu possa lembrar ...” [ou responder a qualquer pergunta que eles tiverem]

[Enfermeira Atriz] “Ótimo! Vamos começar. Nosso primeiro paciente é o Sr. Ricardi. Ele é um homem de 76 anos que foi submetido a uma substituição total do quadril. Não há complicações ou histórico médico relevante a relatar. Sua frequência cardíaca é 62, sua frequência respiratória é 14, sua temperatura é 37,8°C e sua pressão arterial é 110/70. Ele está consciente, mas no momento está dormindo e tem se queixado de dor pós-operatória (6/10 em repouso e não tentou se mover). Ele precisa de uma ACP intravenosa. Suas prescrições de morfina estão em seu prontuário.

Eu irei atender a Sra. Wu então me chame se você precisar de alguma coisa, mas espero que você fique bem por conta própria.

[Participante]: Claro

[Enfermeira Atriz]: Ótimo, obrigada! Voltarei em pouco tempo

Figura 40. Script desenvolvido com base nos cenários de teste de usabilidade

Os questionários pré e pós ([Figura 41](#) e [Figura 42](#)) foram então projetados para coletar feedback direto e informações de cada grupo de usuários representativo.

<p>Dados Demográficos</p> <p>1. O que melhor descreve o seu papel no hospital?</p> <p><input type="checkbox"/> Médico</p> <p><input type="checkbox"/> Enfermeira</p> <p><input type="checkbox"/> Outro: _____</p> <p>2. Qual a sua idade?</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 18-29 anos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 30-39 anos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 40-49 anos</p> <p><input type="checkbox"/> Entre 50-64 anos</p> <p><input type="checkbox"/> 65 anos ou mais</p> <p>3. Há quanto tempo você está no seu trabalho atual?</p> <p><input type="checkbox"/> Menos de um ano</p> <p><input type="checkbox"/> de 1 a 4 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 5 a 9 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 10 a 20 anos</p> <p><input type="checkbox"/> mais de 20 anos</p> <p>4. Que unidade(s) você costuma trabalhar? (Marque todas as opções que se aplicam)</p> <p><input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperação Pós-Anestésica</p> <p><input type="checkbox"/> Enfermaria Geral</p> <p><input type="checkbox"/> Emergência</p> <p><input type="checkbox"/> UTI Cirúrgica</p> <p><input type="checkbox"/> UTI Pediátrica</p> <p><input type="checkbox"/> Ambulatório</p> <p><input type="checkbox"/> Outro: _____</p>	<p>5. Há quanto tempo você trabalha na sua área clínica atual?</p> <p><input type="checkbox"/> Menos de um ano</p> <p><input type="checkbox"/> de 1 a 4 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 5 a 9 anos</p> <p><input type="checkbox"/> de 10 a 20 anos</p> <p><input type="checkbox"/> mais de 20 anos</p> <p>Conhecimento e Experiência</p> <p>6. Você sabe o que é uma bomba ACP?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p>7. Você já usou uma bomba ACP antes?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Talvez</p> <p>8. Você já recebeu treinamento de como usar uma bomba ACP?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Talvez</p> <p>9. Em geral qual é o seu método preferido para aprender a usar um novo dispositivo médico? (Classifique as opções de 1 a 6, sendo 1 o melhor e 6 sendo o pior)</p> <p><input type="checkbox"/> Ler sobre o dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Participar de uma demonstração prática</p> <p><input type="checkbox"/> Participar de uma palestra ou de um seminário</p> <p><input type="checkbox"/> Ter acesso ao dispositivo para praticar sozinho e fazer perguntas conforme necessário</p> <p><input type="checkbox"/> Trabalhar lado a lado com um colega especializado</p> <p><input type="checkbox"/> Assistir a um vídeo de treinamento</p>
--	---

Figura 41. Amostra de questionário pré-teste de usabilidade da bomba ACP

<p>Feedback do Participante</p> <p>1. A utilização desta bomba ACP foi intuitiva:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p> <p>2. Tenho preocupações sobre o uso desta bomba ACP no meu ambiente clínico:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p> <p>3. Esta bomba ACP vai tornar o meu trabalho mais fácil como profissional de saúde:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p> <p>4. Usar esta bomba ACP mudará como eu penso de administração de infusões:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p>	<p>5. Usar esta bomba ACP na minha unidade ajudará a melhorar a segurança do paciente:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p> <p>6. Eu achei as tarefas de configuração durante o cenário difíceis de concluir:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p> <p>7. Estou confiante de que completei todas as tarefas corretamente durante o cenário:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p> <p>8. O treinamento que recebi foi abrangente o suficiente e me permitiu concluir todos os cenários:</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> Concordo</p> <p><input type="checkbox"/> Incerto</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo</p> <p><input type="checkbox"/> Discordo totalmente</p> <p>Comentários adicionais: _____</p>
---	---

Figura 42. Amostra de questionário pós-teste de usabilidade da bomba ACP

O protocolo de treinamento para o teste foi desenvolvido por membros da equipe ^{HF}PIP. Primeiramente, os membros da equipe de ^{HF}PIP receberam o treinamento de cada um dos fornecedores no nível da profundidade que seriam dados tipicamente pelo vendedor durante um *inservice*. A equipe ^{HF}PIP então desenvolveu um protocolo de treinamento para os testes de usabilidade que incluiu todas as informações necessárias para concluir cada um dos cenários. A duração e a profundidade do protocolo de treinamento para o teste de usabilidade foi semelhante em todas as três bombas.

Também foram criados scripts introdutórios e formulários de consentimento para garantir que cada participante receberia todas as informações necessárias antes do início da sessão de teste de usabilidade.

Para o teste, foram recrutados um total de cinco enfermeiras da unidade de cuidados pós-anestésica e cinco enfermeiras/técnicas de enfermagem da equipe de dor aguda.

Dois testes de usabilidade piloto foram concluídos: um com o enfermeiro de dor aguda da equipe ^{HF}PIP e um com uma enfermeira da enfermaria geral da equipe ^{HF}PIP, para garantir que tudo tinha sido organizado adequadamente e estava pronto para começar. O especialista em fatores humanos e o profissional de tecnologia biomédica preencheram a checklist do teste de usabilidade ([Seção 8.5.13](#)) antes de realizar a primeira sessão oficial de teste de usabilidade.

Seção 12.4.2.2 Realizando os testes de usabilidade

Na chegada, cada participante foi cumprimentado pelo facilitador. O facilitador entregou o script introdutório ([Seção 8.5.8](#)) e revisou o formulário de consentimento ([Apêndice A](#)) com o participante e, em seguida, pediu ao participante que preenchesse o questionário pré-teste de usabilidade ([Figura 41](#)). O facilitador então realizou o treinamento associado com a primeira bomba sendo testada para o participante.

Após a sessão de treinamento para essa bomba, o facilitador apresentou ao participante o primeiro cenário agindo como enfermeiro ator e o participante realizou os quatro cenários de teste associados a cada bomba. O teste foi filmado usando uma câmera de vídeo em um tripé. Um estudante de tecnologia biomédica ajudou a fazer a gravação do vídeo durante as sessões. Durante o teste, o especialista em fatores humanos documentou quaisquer problemas que foram observados ou ações inesperadas na ficha de documentação de dados. Após a conclusão dos cenários, o facilitador pediu ao participante que preenchesse o questionário pós-teste ([Figura 42](#)) e realizou uma sessão entrevista informal. Este processo foi repetido nas outras duas bombas ACP usando os outros dois grupos de cenários para minimizar a familiaridade com as tarefas. No final do teste de usabilidade, depois de testar todas as três bombas, uma sessão de deliberação ligeiramente mais longa foi realizada com o participante para reunir pensamentos mais gerais sobre a sessão de teste e sobre as três bombas ACP usadas.

A equipe de teste de usabilidade analisou os dados coletados das sessões de testes, avaliando o desempenho e as preferências do usuário para cada uma das três bombas ACP ([Seção 8.7.1](#)). Os dados de desempenho foram utilizados para determinar os problemas e sua gravidade. Os dados de preferência foram usados para identificar quaisquer problemas potenciais adicionais ou necessidades dos usuários não previamente capturadas.

Os questionários e as anotações durante cada sessão de usabilidade foram compilados de todos os participantes. As planilhas de documentação de dados que foram

concluídas durante o teste também foram compiladas entre os participantes e uma determinação foi feita de quais tarefas os usuários passaram e falharam. As tarefas que os participantes tiveram dificuldade em concluir foram profundamente consideradas pela equipe de HFPIP.

Os resultados dos testes de usabilidade desvendaram vários novos problemas e validaram muitos dos resultados da análise heurística. Cada erro foi classificado utilizando uma escala de gravidade semelhante à da [Tabela 11](#), com os erros mais graves sendo extraídos e compilados em cada uma das três bombas PCA testadas ([Tabela 26](#)). Estatísticas descritivas foram utilizadas para resumir o desempenho do usuário em cada bomba, por exemplo, quantos erros ocorreram em cada tarefa para cada bomba e, desses, quantos tiveram consequências potencialmente prejudiciais.

Tabela 26. Resumo dos problemas com consequências de segurança potencialmente graves identificadas durante testes de usabilidade

Bomba A		
Problema	Descrição do Erro	Impacto na Segurança
Mecanismo de entrada (roda de rolagem) não é intuitivo	O usuário seleciona o medicamento errado (ou porque eles pressionam a roda tentando rodá-la, ou eles acidentalmente pressionam e giram a roda ao mesmo tempo).	O paciente recebe uma infusão de dose maior ou menor, dependendo da razão entre concentração e dose, se o usuário não detectar o erro.
Terminologia da bomba é inconsistente com a terminologia usada na organização da saúde.	O usuário define a "taxa de limite" em 1,0 mg/h em vez de dose bolus.	O paciente recebe uma infusão de dose maior. As consequências dependem da taxa inserida, mas podem ser graves.
Falha técnica do software.	Quando a bomba é ligada pela primeira vez, os totais mostrados são 0,0 mg, 42,2 mL. Ambos devem ser zero.	Consequências pouco claras, mas poderiam potencialmente resultar em rastreamento incorreto do volume de medicamento administrado, o que poderia levar a alterações inadequadas na prescrição de medicação.
Os usuários não conseguem se lembrar da sequência de tarefas para mudar de uma seringa para mudar a seringa por uma nova droga, uma vez que a programação para tocar de seringa com uma mesma medicação é diferente da programação de trocar de medicação.	Ao mudar a seringa para um novo medicamento, os usuários esqueceram de parar a bomba para acessar a lista de medicamentos. Um usuário mudou de uma seringa para uma nova droga, mas manteve o velho protocolo de medicamentos.	O medicamento novo pode funcionar usando o protocolo do medicamento anterior. O paciente receberia uma sobre/sub dose de infusão dependendo da razão entre concentração e dose.
O usuário não é forçado a verificar as configurações.	O usuário não verificou cada parâmetro selecionado. Eles rolaram diretamente para Confirmar.	Os parâmetros do protocolo podem estar incorretos. A gravidade do impacto depende do intervalo dos valores permitidos no protocolo.

Bomba B		
Problema	Descrição do Erro	Impacto na Segurança
Leitor de código de barras difícil de ativar.	O usuário não consegue ler o código de barras (se não segurar na posição correta depois de pressionar o botão superior).	Seleção manual de medicamento permite o potencial para selecionar o medicamento errado. Paciente poderia receber sobre/sub
	O usuário seleciona manualmente o medicamento.	dose de infusão dependendo da razão entre a concentração e a dose.
O usuário não é alertado que a bomba está funcionando.	A bomba é parada e o usuário não reinicia. O usuário acha que a bomba está funcionando.	O paciente não recebe medicação.
A terminologia da bomba é inconsistente com a experiência do usuário.	O usuário aumenta a dose de bolus para 1,5 mg em vez da dose de ACP porque interpreta o bolus como uma dose de ACP.	O paciente não recebe a dose aumentada.
Não está claro como limpar os totais de turno.	O usuário dá um bolus clínico acidental ao tentar limpar os totais do turno.	O paciente recebe uma dose não intencional que não está incluída no limite de 4-horas e não é prescrita.
Fácil de confundir modalidades já que elas são selecionadas usando um botão giratório.	O usuário acidentalmente purga a bomba depois que ela é conectada ao paciente enquanto tenta iniciar a bomba.	O paciente recebe uma dose não intencional que não está incluída no limite de 4-horas e não é prescrita.
O usuário não é alertado que a bomba não está funcionando.	O usuário programou a bomba mas não pressionou start. A bomba não estava funcionando, mas o usuário pensou que estava.	O paciente não recebe medicação.

Bomba C		
Problema	Descrição do Erro	Impacto na Segurança
Não está claro para os usuários o que é "Modo de anestesia" ou como ela afeta a bomba.	O usuário seleciona incorretamente "Opções" ao tentar rever os parâmetros de configuração. O usuário seleciona "Modo de anestesia" e ativa sem saber o que ele faz.	Paciente poderia receber uma overdose já que os limites da medicação são ampliados neste modo.
Os botões da bomba são difíceis de pressionar.	O usuário inseriu uma dose de 0,2 mg, mas a bomba registrou apenas 2 porque os botões são difíceis de pressionar. Usuário notou e mitigou o erro.	Se uma dose de 2 mg estiver dentro do limite de programação, ocorrerá uma sobredose de 10 vezes cada vez que o paciente solicitar uma dose.
Efeito de paralaxe visual na bomba	O usuário selecionou o medicamento errado três vezes	Bomba programada incorrectamente, resultando
	por causa de um efeito de paralaxe na tela. Se o usuário não estiver de pé diretamente na frente e na mesma altura da tela, os botões não se alinham com as opções de tela.	em uma sobre/sub dose de infusão.
A resposta da bomba ao pressionamento das teclas está atrasada.	O usuário pressionou várias vezes o mesmo botão porque a bomba não respondeu rapidamente às primeiras teclas pressionadas. Os pressionamentos subsequentes foram aplicadas às telas seguintes sem que o usuário saiba o que foi selecionado. Em um caso, o usuário inadvertidamente deu ao paciente um bolus de 1,5 mg devido a este problema de design.	Não pretendida sobredose de medicação.

A equipe de ^{HF}PIP revisou cada um dos problemas da [Tabela 26](#) e discutiu potenciais estratégias de redução de erros para cada uma delas para ver se os riscos poderiam ser abordados de forma sistemática antes da implementação. Os riscos que não puderam ser adequadamente reduzidos (isto é, reduzidos usando uma abordagem de sistemas ao invés de uma abordagem de pessoa como descrito na hierarquia da eficácia) foram comparados entre as três bombas para identificar qual era a mais segura e melhor para a organização. A [Tabela 27](#) mostra as estratégias de redução de erros identificadas para os problemas associados a cada uma das três bombas.

Tabela 27. Estratégias de redução de erros para os problemas graves identificados durante os testes de usabilidade

Bomba A			
Problema	Descrição do Erro	Impacto na Segurança	Estratégia Mitigadora
Terminologia da bomba é inconsistente com a terminologia usada na organização da saúde	O usuário define a “taxa de limite” em 1,0 mg/h em vez de dose bolus	O paciente recebe sobredose de infusão. As consequências dependem da taxa inserida, mas podem ser graves	Alterar a escrita da ordem de medicação pré-impressa para coincidir com a terminologia da bomba
Falha técnica do software	Quando a bomba é ligada pela primeira vez, os totais	Consequências pouco claras, mas poderiam	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz
	mostrados são 0,0 mg, 42,2 mL. Ambos devem ser zero	potencialmente resultar em rastreamento incorreto do volume de medicamento administrado.	de dentro da organização. Certifique-se de que o fornecedor solucione a falha da tecnologia
A sequência de tarefas para mudar de uma seringa para uma nova droga é diferente que a troca de uma seringa quando o medicamento permanece o mesmo	Ao mudar a seringa para um novo medicamento, os usuários esqueceram de parar a bomba para acessar a lista de medicamentos. Um usuário mudou de uma seringa para um novo medicamento, mas manteve o velho protocolo de medicamento.	O medicamento novo pode funcionar usando o protocolo do medicamento anterior. O paciente receberia uma sobre/sob dose de infusão dependendo da razão entre concentração e dose	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz de dentro da organização. Recomende ao fornecedor que reveja o fluxo de trabalho e melhore a consistência.

Bomba B			
Problema	Descrição do Erro	Impacto na Segurança	Estratégia Mitigadora
O usuário não é alertado se a bomba estiver programada mas não estiver a funcionando.	A bomba é parada e o usuário não reinicia. O usuário acha que a bomba está funcionando	O paciente não recebe a medicação, mas o usuário pensa que ela está funcionando	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz de dentro da organização. Recomende que o fornecedor que reveja os alertas.
A sequência de tarefas para limpar os totais de turno não é intuitiva.	O usuário dá um bolus clínico acidental ao tentar limpar os totais do turno	O paciente recebe uma dose não intencional que não está incluída no limite de 4-horas e não é prescrita	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz de dentro da organização. Recomende ao fornecedor que analise a estrutura do menu de opções do usuário.
Fácil de confundir modalidades já que elas são selecionadas usando um botão giratório	O usuário acidentalmente purga a bomba depois que ele é conectada ao paciente enquanto tenta iniciar a bomba.	O paciente recebe uma dose não intencional que não está incluída no limite de 4-horas e não é prescrita	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz de dentro da organização. Recomendar ao fornecedor que reveja o design da tecnologia para garantir que os usuários estejam cientes de qual modalidade foi selecionada

Bomba C			
Problema	Descrição do Erro	Impacto na Segurança	Estratégia Mitigadora
Não está claro para os usuários o que é "Modo de anestesia" ou como ela afeta a bomba	O usuário seleciona incorretamente "Opções" ao tentar rever os parâmetros de configuração. O usuário seleciona "Modo de anestesia" e ativa sem saber o que ele faz.	O modo de anestesia remove muitos dos limites de segurança incorporados nos templates de medicamentos. Este modo poderia ser removido da bomba, para que essa opção nunca seja inadvertidamente selecionada.	Remover o modo de anestesia do template da biblioteca de medicamentos para evitar este erro de uso, uma vez que não é necessário para uma ACP.
Os botões da bomba são difíceis de pressionar	Usuário inseriu uma dose de 0,2 mg, mas a bomba registrou apenas 2 porque os botões são difíceis de pressionar. Usuário notou e mitigou o erro.	Se uma dose de 2 mg estiver dentro do limite de programação, ocorrerá uma sobredose de 10 vezes cada vez que o doente solicitar uma dose.	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz de dentro da organização. Recomendar que o fabricante revise o design do botão de para reduzir a força necessária para registrar o toque.
Efeito de paralaxe visual na tela da bomba.	O usuário selecionou o medicamento errado três vezes por causa de um efeito de paralaxe na tela. Se o usuário não estiver de pé diretamente na frente e na mesma altura da tela, os botões não se alinham com as opções de tela.	Bomba programada incorrectamente, resultando em uma sobre/sob dose de infusão	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz de dentro da organização. Recomendar que o fabricante reveja o design da tela para reduzir o efeito de paralaxe.
A resposta da bomba ao pressionamento das teclas está atrasada.	O usuário pressionou várias vezes o mesmo botão porque a bomba não respondeu rapidamente às primeiras teclas pressionadas. Os pressionamentos	Seleções incorretas feitas que poderiam resultar em administrar um medicamento a um paciente inadvertidamente.	Nenhuma estratégia mitigadora eficaz de dentro da organização. Recomendar que o fornecedor reveja o design do botão

	<p>subsequentes foram aplicadas às telas seguintes sem que o usuário saiba o que foi selecionado. Em um caso, o usuário inadvertidamente deu ao paciente um bolus de 1,5 mg devido a este problema de design.</p>		
--	---	--	--

Durante este ^{HF}PIP, nem uma ^{HF}FMEA ([Capítulo 9](#)) nem ensaios clínicos durante o uso ([Seção 11.6.2.4](#)) foram conduzidos. Uma vez que a política da organização de saúde permitiu, a equipe de ^{HF}PIP compartilhou alguns feedbacks com cada fornecedor para destacar problemas de design que foram descobertos em seus produtos durante o processo de avaliação. A equipe foi extremamente cuidadosa ao compartilhar os resultados, garantindo que as informações fossem mantidas confidenciais entre a equipe de ^{HF}PIP e cada fornecedor individual.

Além das avaliações previamente instruídas por fatores humanos, o departamento de tecnologia biomédica realizou avaliações técnicas de cada bomba para confirmar que cada bomba ACP operava de acordo com a especificação. Todos os três produtos atenderam às especificações técnicas e nenhum produto foi eliminado nessa base.

O departamento de compras do hospital também realizou uma revisão financeira de cada produto. A bomba C era mais cara do que a bomba A e a bomba B, e ficou fora do orçamento do hospital, no entanto, este fornecedor indicou uma vontade de negociar o preço em troca de ser o local do teste beta se houvesse interesse em comprar o produto. Nenhum produto foi eliminado da avaliação com base em preocupações financeiras.

Seção 12.5. Decidir qual(is) produto(s)

Para tomar a decisão final sobre qual bomba ACP adquirir, a equipe ^{HF}PIP pesou vários fatores, incluindo os resultados das avaliações de fatores humanos e as revisões técnicas e financeiras. Como não houve maiores restrições técnicas ou de custo, os fatores diferenciadores mais significativos foram os resultados das avaliações de fatores humanos. Cada uma das três bombas ACP que estavam sendo consideradas tinham problemas de segurança que não poderiam ser efetivamente reduzidos pela organização de saúde. Uma vez que estes problemas tinham o potencial de causar sérios danos ao paciente, foi iniciada a discussão com cada um dos três fornecedores para determinar se o software e outras alterações de design poderiam ser feitas para resolver essas preocupações. Nenhum dos três fornecedores era capaz efetuar as alterações solicitadas e, portanto, a equipe ^{HF}PIP decidiu não comprar nenhuma das três bombas ACP avaliadas.

Os fundos disponíveis para as despesas de capital foram detidos pela organização de saúde, e a decisão de compra foi adiada por cerca de um ano. Durante esse período, outro fornecedor introduziu uma nova bomba ACP no mercado que estava licenciada para venda e que atendia aos critérios estabelecidos na SDP. A equipe ^{HF}PIP avaliou a nova bomba ACP usando o mesmo processo descrito neste capítulo. Os resultados das avaliações de fatores humanos mostraram menos problemas de usabilidade e nenhum dos problemas identificados teve implicações de segurança potencialmente graves. A equipe ^{HF}PIP selecionou esta bomba (bomba D) para a aquisição.

É reconhecido que muitos hospitais são obrigados a tomar decisões de compra com base principalmente no custo. Nesses casos, é ainda mais importante garantir que as necessidades dos usuários, particularmente aquelas associadas aos recursos e funções do produto que possam afetar a segurança, sejam traduzidas diretamente na solicitação de propostas para que os produtos que não suportam o uso seguro possam ser eliminados. Se a decisão final é determinada principalmente pelo custo, recomenda-se que uma avaliação de usabilidade seja realizada nesse produto para identificar possíveis problemas e requisitos de treinamento, de modo que estratégias de redução de erros e treinamento apropriado possam ser desenvolvidos como parte da estratégia de implementação.

Seção 12.6. Configurar o(s) Produto(s) e o Ambiente

Os achados das avaliações de fatores humanos conduzidos na Bomba D foram usados para ajudar a informar como configurar a bomba para cada grupo de representativo de usuários. Por exemplo, as configurações de alarme foram ajustadas com base no número de alarmes de ar na via encontrados durante os testes de usabilidade. Além disso, as ordens de medicamentos pré-impresas foram redesenhadas para garantir que a formulação correspondesse à formulação utilizada na bomba e a ordem das informações no formulário de pedido pré-impreso era consistente com as sequências de programação para minimizar erros de entrada de dados.

Seção 12.7. Planejar e implementar o (s) produto (s)

Fazendo Mudanças no Sistema de Trabalho

Os resultados das avaliações de fatores humanos conduzidos na Bomba D foram usados para ajudar a informar os tipos de mudanças requeridas no nível do sistema de trabalho. Por exemplo, uma folha de trabalho foi implementada para ajudar a apoiar e orientar os enfermeiros através de algumas novas etapas de documentação que eram necessárias para verificar os certos do gerenciamento de medicamentos [92, 93] e os locais de armazenamento de tubos intravenosos para bombas ACP e bombas de infusão de grande volume foram trocadas por causa de um uma quase falha durante os testes de usabilidade onde o cateter errado foi quase usada por um participante.

Treinamento e Educação

Várias sessões de treinamento foram fornecidas aos funcionários, começando alguns meses antes da data em que a bomba ACP deveria ser implementada. Os membros da equipe da ^{HF}PIP, incluindo o educador clínico, criaram um programa de treinamento adaptado às necessidades de cada grupo de usuários representativo.

O representante de fatores humanos também foi muito instrumental na concepção do treinamento e comunicou quais aspectos da bomba precisavam ser destacados no treinamento com base nos resultados dos testes de usabilidade. O treinamento foi administrado em conjunto do fornecedor e do educador clínico. Informações foram apresentadas não só sobre a "*knobology*", (por exemplo, que botão pressionar para iniciar a bomba PCA), mas também os princípios subjacentes que regem como a bomba ACP funcionava para que a equipe entendesse por que um processo tinha que ser feito de um determinado jeito. Treinamentos práticos em "clínicas de treinamento" foram realizadas regularmente até a data de implementação para que a equipe pudesse praticar usando a

bomba ACP em um ambiente simulado. Antes de receber a autorização para usar a bomba ACP na prática, cada usuário final tinha que concluir com êxito um conjunto de tarefas no produto para demonstrar a sua capacidade de realizar cada tarefa necessária.

Implementação

A nova bomba ACP foi implementada pela organização de saúde e, embora a transição tenha sido um pouco estressante para os funcionários, os representantes clínicos altamente treinados em cada unidade estavam disponíveis para apoiar o pessoal durante a implementação.

Suporte Transitório e Contínuo

Mesmo depois que as bombas ACP tinham sido implementadas, ocasionais "clínicas de treinamento" foram realizadas onde a equipe poderia ir para praticar na nova bomba ACP em um ambiente simulado. Foi estabelecido um programa de formação de competências na instituição de cuidados de saúde para que a equipe pudesse regularmente retocar os requisitos ao usar essas bombas e os novos funcionários pudessem ser treinados de forma sistemática.

A implementação foi muito bem-sucedida. A transição dos enfermeiros para os novos dispositivos aconteceu com facilidade, e as bombas foram utilizadas de forma segura e eficaz por todos os grupos de usuários.

Capítulo 13. Estudo de Caso: Identificando Problemas e Investigando Incidentes

Profissionais de tecnologia biomédica são muitas vezes as primeiras pessoas a identificar problemas com uma tecnologia. Às vezes, eles os identificam proativamente, durante as inspeções regulares, e às vezes eles os encontram retrospectivamente, quando são contatados pela equipe da linha de frente para obter assistência. Em ambos os cenários, os profissionais de tecnologia biomédica estão bem posicionados para aplicar métodos de fatores humanos para identificar problemas de fatores humanos. Este capítulo utilizará estudos de caso para mostrar dois métodos instruídos por fatores humanos que podem ser usados para ajudar a identificar problemas de fatores humanos com tecnologias tanto retrospectivamente (^{HF}RCA) quanto prospectivamente (^{HF}FMEA).

Seção 13.1. Investigações de Incidentes Retrospectivos: ^{HF}RCA

Para ilustrar como o profissional de tecnologia biomédica pode abordar investigações de incidentes a partir de uma perspectiva de fatores humanos, a análise de causa raiz instruída por fatores humanos (^{HF}RCA) será aplicada a um estudo de caso (Estudo de Caso 3) ocorrido no Canadá em 2006.

Resultados de Overdose de Quimioterapia na Morte de um Paciente

Em 31 de julho de 2006, uma mulher de 43 anos passou por seu primeiro ciclo de tratamento quimioterápico adjuvante por via intravenosa (IV) para reduzir a probabilidade de recorrência do câncer de nasofaringe. Anteriormente, ela havia recebido dois meses de quimioterapia combinada com tratamento de radiação, e embora seu câncer fosse avançado, esperava-se que o tratamento planejado seria eficaz.

Na manhã de seu primeiro ciclo de tratamento adjuvante, ela chegou ao centro de câncer e recebeu hidratação e medicamento anti-náusea por via intravenosa, seguido pelo medicamento de quimioterapia intravenosa, a cisplatina. Após, uma medicação pós-hidratação e outro medicamento quimioterápico, a fluorouracila. Uma dose elevada de fluorouracila deveria ser administrada ao paciente lentamente, ao longo de quatro dias. Assim, o paciente não teria que permanecer no hospital para esta infusão, a fluorouracila deveria ser administrado por via intravenosa utilizando uma bomba de infusão ambulatorial.

A enfermeira calculou a taxa de administração da medicação para a fluorouracila, programou a bomba de infusão ambulatorial e pediu a uma segunda enfermeira que verificasse novamente seu cálculo e que a bomba tinha sido programada corretamente. As duas enfermeiras assinaram a documentação necessária e a enfermeira da paciente conectou ela à bomba de infusão ambulatorial e iniciou a infusão. A enfermeira instruiu a paciente a retornar em quatro dias, momento em que ela seria desconectada da bomba de infusão ambulatorial.

A paciente deixou a clínica e, cerca de quatro horas depois, ouviu o beep da bomba de infusão. Quando ela verificou a bomba, viu que toda a bolsa de fluorouracila já estava

vazio. Em vez de infundir durante quatro dias, a medicação tinha sido entregue ao paciente em apenas quatro horas.

A paciente retornou ao centro de câncer, onde a bomba foi desconectada e sua linha foi limpa. O médico de plantão foi notificado e indicou que, infelizmente, nada poderia ser feito para reverter a sobredosagem, pois não havia antídoto. Tragicamente, a paciente morreu em 22 de agosto de 2006 de “causas complexas, incluindo falha múltipla dos órgãos, bem como hemorragia interna generalizada”.

De: [ISMP Canadá Fluorouracil Incident Root Cause Analysis](#), maio de 2007. Disponível em <https://www.ismp-canada.org/download/reports/FluorouracilIncidentMay2007.pdf>

Estudo de Caso 3. Sobredosagem de quimioterapia resultando na morte do doente

Pouco depois desse trágico incidente, o ISMP Canadá foi convidado a investigar e identificar os fatores subjacentes que poderiam ter contribuído para o evento, na esperança de que outros eventos similares pudessem ser prevenidos no futuro. Correspondentemente, quando um evento sentinela ocorre em sua própria organização de saúde, é altamente recomendável que uma ^{HF}RCA seja feita, não apenas para cumprir requisitos legislativos ou de acreditação, mas também para reduzir a probabilidade de que outros eventos semelhantes ocorram novamente.

Antes de realizar uma ^{HF}RCA, o profissional de tecnologia biomédica deve garantir que eles têm o apoio e convencimento da gestão de nível sênior para aumentar a chance de mudanças positivas como resultado da análise. Pode ser útil compartilhar os relatórios da RCA de outras investigações, como o RCA do ISMP Canadá citada no Estudo de Caso 4, para ilustrar o possível resultado e impacto. No caso do incidente com fluorouracila descrito acima, o médico-chefe da organização tomou medidas imediatas declarando a tragédia uma falha de sistema, pedindo desculpas à família e solicitando que o [ISMP Canadá](#) conduza uma RCA formal. A gerência sênior, neste caso, estava profundamente ciente da importância de gerenciar o risco a nível de sistemas, e não a nível de pessoa.

A [RCA do ISMP Canadá](#) [94] do incidente de fluorouracila é um excelente exemplo de como conduzir uma RCA. Enquanto o ISMP Canadá não se refere a ele como uma ^{HF}RCA, um especialista em fatores humanos foi convidado a participar na equipe RCA ISMP Canadá, e ele realizou vários métodos de HF abordados neste livro, incluindo Observações ([Capítulo 4](#)), Entrevistas ([Capítulo 5](#)) e Teste de Usabilidade ([Capítulo 8](#)). O relatório, portanto, incluiu uma descrição de muitos problemas de fatores humanos que foram considerados por ter contribuído para as falhas de sistemas identificadas.

Seção 13.1.1. Determinar se a ^{HF}RCA é necessária

Para determinar se é apropriado realizar uma RCA neste caso (isto é, há problemas de sistemas que devem ser identificados e abordados) a *Árvore de Decisão de Incidentes* ([Figura 26](#)) deve ser aplicada. É claro que a realização de uma ^{HF}RCA é apropriada neste caso porque: a enfermeira não tinha a intenção de causar dano, não havia evidência de problemas de saúde ou abuso de substâncias, a enfermeira não parece ter seguido os protocolos acordados ou procedimentos seguros e outros numa situação semelhante poderiam cometer o mesmo erro. Consequentemente, este evento sentinela é uma falha de

sistemas e não uma questão centrada na pessoa e, portanto, requer uma análise dos riscos no sistema para identificar estratégias de redução de erros.

Seção 13.1.2. Assegure os Itens

Com base na descrição do caso, os itens considerados importantes para a segurança foram:

- A bomba de infusão ambulatorial
- A bolsa de quimioterapia
- Os conjuntos de tubos flexíveis utilizados
- Todos os rótulos dos medicamentos
- A prescrição de medicação
- O prontuário do paciente
- Quaisquer anotações ou documentos utilizados para o cálculo

Após assegurar esses itens, foram tiradas fotografias, e os números de lote, de série e a data de validade foram registrados. Os registros da bomba foram guardados para revisão futura.

Seção 13.1.3. Estabelecer a Equipe

Se uma ^{HF}RCA for realizada por uma equipe interna no estabelecimento de saúde, ela deve incluir um farmacêutico, um ou mais enfermeiros de oncologia, um oncologista, um gerente de risco, um profissional de tecnologia biomédica e alguém com experiência em fatores humanos (poderia ser um profissional de tecnologia biomédica). A equipe deve ser montada a pedido de um administrador sênior do hospital, que também receberá relatórios sobre as atividades da equipe.

No caso da RCA conduzida pelo [ISMP Canadá](#), a equipe consistia de cinco profissionais de saúde: três farmacêuticos com experiência em segurança de medicação, uma Enfermeira oncológica e um médico que também era engenheiro de fatores humanos.

Um representante de liderança sênior da instituição de saúde seria um excelente complemento para a equipe. No caso deste incidente, o Chefe do Serviço Médico apoiou plenamente a conclusão desta RCA. Apoio e conscientização da liderança sênior das atividades de RCA são essenciais para a realização de mudanças positivas na organização de saúde após um evento sentinela.

Seção 13.1.4. Desenvolver a compreensão inicial do incidente

A compreensão inicial do incidente descrito na [RCA da ISMP Canadá](#) [52] da seguinte forma:

"Uma mulher de 40 anos morreu na semana passada depois de ter recebido por engano uma overdose letal de um medicamento padrão de quimioterapia durante o tratamento no XXXX Cancer Institute. Em vez de receber a droga intravenosa continuamente ao longo de quatro dias, a mulher recebeu a dose durante quatro horas, no dia 31 de julho, de uma bomba que tinha sido programada com erro. Ela morreu em 22 de agosto na Universidade de XXXX Hospital de causas complexas, incluindo uma falha múltipla dos órgãos, bem como hemorragia interna generalizada.

De: XXXX. Não podemos eliminar o erro humano. XXXX Jornal, Quinta-feira, 31 de agosto de 2006.

Para ajudar a criar esta declaração sucinta, foi criado um diagrama de fluxo de processo para apoiar o desenvolvimento da compreensão inicial do incidente (Figura 43). A informação utilizada para criar este tipo de diagrama de fluxo de processo é geralmente gerada pela realização de observações dos ambientes de trabalho responsáveis por todas as tarefas relacionadas com pedido, preparação e administração de quimioterapia intravenosa ambulatorial e entrevistas com a equipe sobre o que aconteceu no dia do incidente. Realizar entrevistas após um incidente pode ser difícil, para o entrevistador e especialmente para os entrevistados. Deve ser dada uma atenção cuidadosa a quem conduz as entrevistas, onde as entrevistas ocorrem, as perguntas específicas que são feitas e como a entrevista será apresentada para o entrevistado.

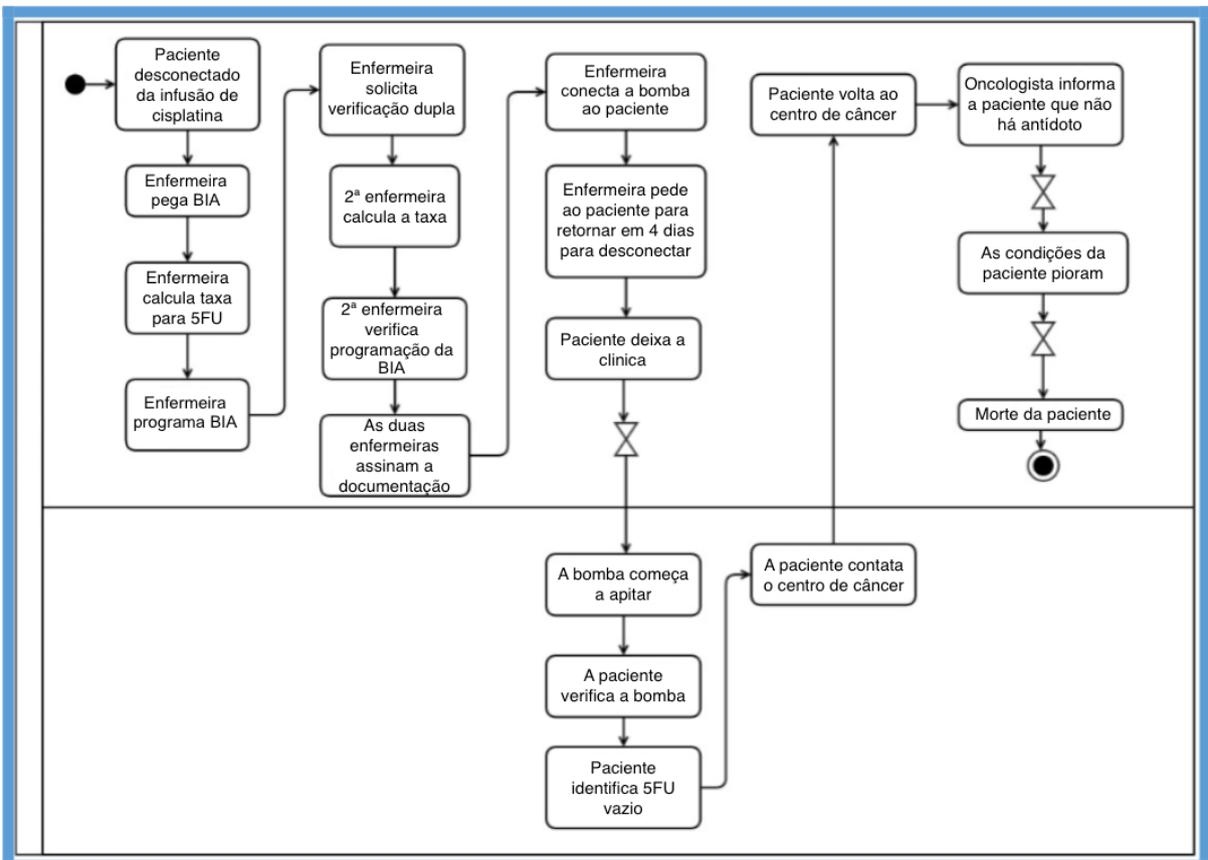


Figura 43. Diagrama de fluxo de processo com base no entendimento inicial da equipe sobre o incidente

A criação desse diagrama foi apenas o primeiro passo para entender o incidente. Uma vez criado, ele foi aprimorado iterativamente através de subsequentes entrevistas, um exame do ambiente físico, testes de usabilidade e uma busca de informações sobre outros incidentes semelhantes.

No caso da RCA conduzida pelo ISMP Canadá, a compreensão inicial do incidente foi informada por:

- Entrevistas com:
 - Membros equipe executiva corporativa

- Liderança sênior
- Administradores da Farmácia
- Membros da equipe de revisão interna de incidentes críticos
- Profissionais de enfermagem e equipe médica diretamente envolvida no incidente
- Profissionais de enfermagem e equipe médica indiretamente envolvida no incidente
- Profissionais de enfermagem e equipe médica conhecedores do processo típico de assistência
- Funcionários da linha de frente
- Gerente de engenharia biomédica
- Equipe médica da Unidade de Terapia Intensiva onde o paciente foi transferido após o incidente
- Funcionários da residência do paciente na comunidade, onde o paciente havia permanecido durante a parte ambulatorial de seu tratamento de quimioterapia
- Um representante do Conselho Regional de Qualidade da Saúde, que também realizou uma revisão externa do incidente
- Um exame do ambiente físico onde ocorreu o incidente
- Observações dos processos de trabalho típicos na Clínica Médica, Área de Tratamento e Farmácia
- Um teste de usabilidade das tarefas associadas à instalação e programação da bomba de infusão ambulatorial.
- Uma busca por informações sobre incidentes semelhantes que podem ter ocorrido nacionalmente ou internacionalmente.

Além de incorporar informações desses exercícios de coleta de dados, outras informações contextuais foram incluídas no diagrama de fluxo do processo, como anotações sobre artefatos, tempo e uma comparação dos fluxos de trabalho reais, típicos e esperados ([Figura 44](#)). Neste caso, um dos muitos fatores identificados que contribuiu para o incidente foi um passo perdido no cálculo resultando na programação de uma taxa de administração de medicação que foi 24 vezes mais rápida. A [Figura 44](#) mostra esse passo perdido do cálculo no diagrama, mas não o vincula aos eventos reais. Os dados de tempo indicados no diagrama de fluxo do processo na [Figura 44](#) não são precisos e foram incluídos apenas para fins ilustrativos.

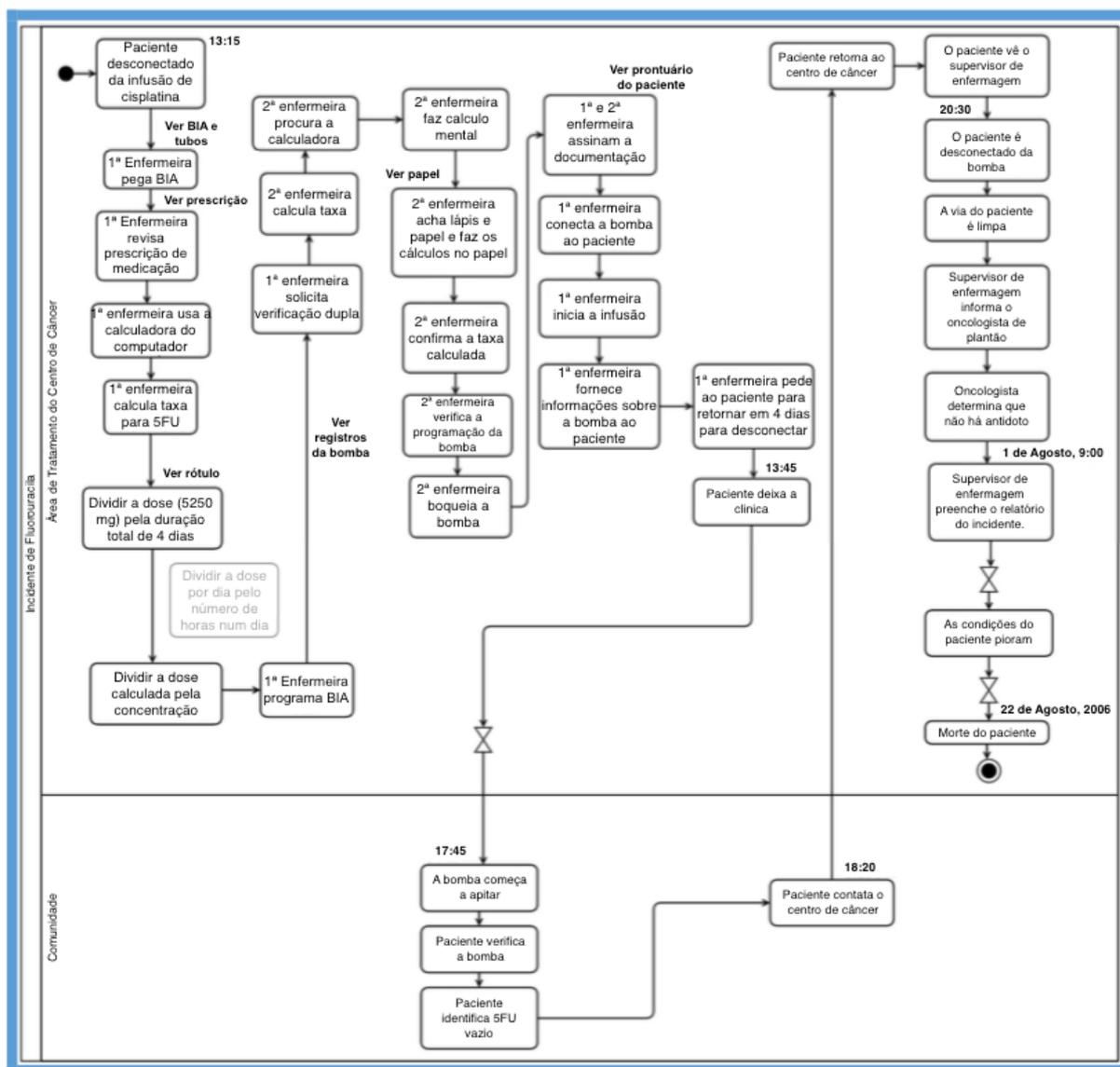


Figura 44. Diagrama de fluxo de processo atualizado com base em dados coletados através de entrevistas, observações, testes de usabilidade e buscas de informação.

Além de um diagrama de fluxo de processo, deve ser criada uma descrição dos fatos dos eventos que levaram ao incidente. Essas descrições são úteis para ajudar a pensar sistematicamente nos modos de falha em potencial em todo o fluxo de trabalho. A seguinte lista apresenta um resumo abreviado dos acontecimentos que levaram ao evento adverso, com um resumo mais completo disponível no relatório RCA do ISMP [94].

- A paciente recebeu sua pré-hidratação, pré-medicações, cisplatina e pós-hidratação de acordo com o protocolo típico prescrito.
- Após a infusão pós-hidratação, a 1ª enfermeira calculou a taxa de administração de medicação necessária para a infusão de fluorouracila da paciente. Para isto, ela utilizou a dose ordenada para quatro dias (5.250 mg), a duração total da infusão (4 dias) e a concentração final (45,57 mg/ml). Calculou-se uma taxa de 28,8 ml/h e foi observado se correspondia a um número impresso no rótulo do medicamento. O cálculo foi feito usando uma calculadora disponível no computador.

- A 1ª enfermeira preencheu a taxa de 28,8 ml/h na bomba de infusão ambulatorial.
- A 1ª enfermeira solicitou uma segunda verificação para verificar a taxa calculada de administração de medicamentos e a programação da bomba.
- A 2ª enfermeira veio checar, mas não conseguiu encontrar uma calculadora, então ela fez o cálculo mentalmente e no papel. A 2ª enfermeira confirmou o cálculo e a programação da bomba antes de bloquear a bomba.
- A 1ª e 2ª enfermeira assinaram o registro manuscrito da administração de medicamento, documentando a dose total de fluorouracila como 5.250 mg.
- A 1ª enfermeira assinou eletronicamente a dose total no computador.
- A 1ª enfermeira iniciou a infusão, revisou a funcionalidade da bomba com a paciente e instruiu-a a retornar ao centro de câncer em 4 dias.
- Cerca de quatro horas depois que a paciente saiu do centro de câncer, a bomba começou a apitar porque a bolsa de fluorouracila estava vazia.
- A paciente entrou em contato com o centro de câncer e, mais tarde, retornou ao centro de câncer, onde o supervisor de enfermagem da noite desligou a bomba e limpou a via do paciente.
- O Supervisor de Enfermagem contactou o médico de plantão, que aconselhou que nada poderia ser feito. O Supervisor de Enfermagem preencheu um relatório de incidente no papel e submeteu-o com a bomba, à Clínica de Tratamento de Quimioterapia.
- Na manhã seguinte, o gerente da unidade e a 1ª enfermeira revisaram o histórico da bomba e verificaram que a bomba havia sido programada na taxa incorreta. A bomba deveria ter sido programada a uma taxa de 1,2mL/h, mas foi programada em 28,8mL / h - uma taxa 24 vezes maior do que o pretendido.

Seção 13.1.5. Identificar os Fatores Contribuintes

A descrição dos fatos dos eventos destacou que vários fatores contribuintes em todo o sistema levaram à ocorrência deste incidente. A estrutura de fatores humanos adaptada do Modelo de Queijo Suíço de Reason e da Escala Humano-tecnologia de Vicente ([Seção 10.6.5.1](#)) é útil para identificar e documentar os fatores contribuintes em todos os níveis do sistema. A ilustração do Queijo Suíço/ Humano-Tecnologia para este incidente está incluída na [Figura 45](#).

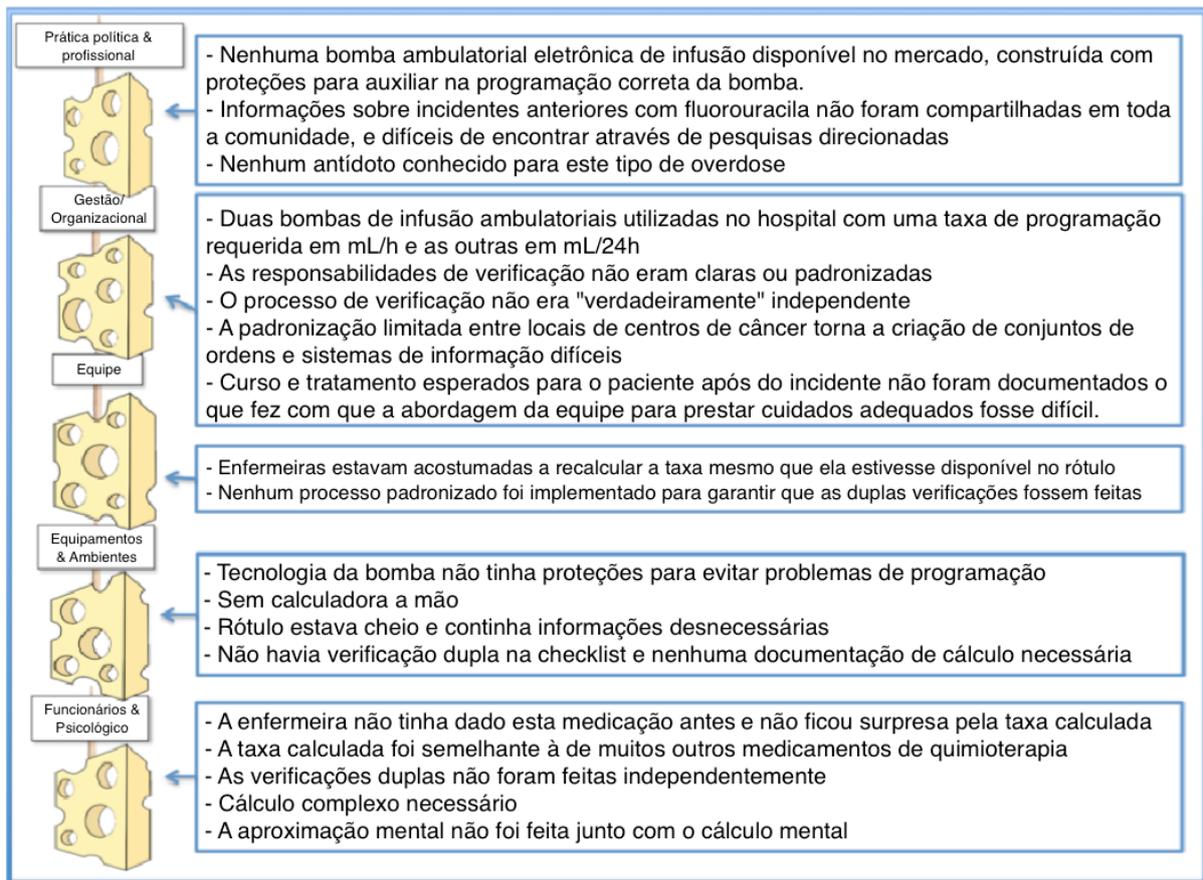


Figura 45. Usando o Modelo do Queijo Suíço de Reason e a Escala Humano-tecnologia de Vicente para identificar fatores contribuintes para um evento sentinela.

Além disso, a Ferramenta do Plano de Ação da RCA da *Joint Commission* ajuda a identificar sistematicamente fatores contribuintes fazendo uma série de perguntas. Um breve trecho das perguntas de análise da Ferramenta do Plano de Ação da RCA da *Joint Commission* que foram usadas para ajudar a identificar outros fatores contribuintes estão incluídos abaixo na [Tabela 28](#).

Tabela 28. Excerto de perguntas de análise da Ferramenta do Plano de Ação da RCA da *Joint Commission* para o incidente com fluorouracila

	Perguntas de Análise	Descrição baseada no incidente
2	Houve algum passo no processo que não ocorreu como previsto?	A 2ª enfermeira procurou por uma calculadora para fazer seu cálculo, mas não conseguiu encontrar uma ...
3	Que fatores humanos foram relevantes para o resultado?	Viés de confirmação: Informações sobre a taxa por hora e taxa por 24 horas estavam disponíveis no rótulo e confirmou o que as duas enfermeiras calcularam ...
...

Outras ferramentas úteis para analisar e documentar fatores contribuintes incluem um diagrama de Ishikawa, um diagrama de árvore ou um diagrama de constelação ([Seção 10.6.5.2](#)).

Nesse caso, a equipe RCA do ISMP Canadá também criou uma série de declarações causais para resumir os fatores contribuintes que levaram ao incidente. Uma seleção dos fatores mais críticos que contribuíram para (1) o erro de cálculo, (2) a falsa confirmação da informação no rótulo e (3) a bomba que sendo programada de acordo com o erro de cálculo, estão incluídos aqui.

(1) Fatores que contribuem para o erro de cálculo

- As enfermeiras estavam acostumadas a realizar cálculos complexos envolvendo múltiplas dimensões, mesmo que a informação estivesse disponível no rótulo da medicação. As enfermeiras desta instituição fizeram esse cálculo como uma dupla verificação para detectar quaisquer problemas que poderiam ter sido introduzidos mais acima.
- A 1ª enfermeira nunca tinha administrado fluorouracila desta forma e por isso não suspeitou do valor calculado, esta foi a primeira vez que a enfermeira administrou este protocolo.
- A taxa calculada de 28,8 ml não era incomum para outras infusões intravenosas administradas na clínica de tratamento de quimioterapia.
- A 1ª enfermeira não verificou a taxa calculada com uma aproximação mental (se o volume total da bolsa fosse de 130 ml e a infusão fosse administrada a uma taxa de aproximadamente 30 ml/h, a infusão duraria apenas cerca de 4 horas em vez das 96 horas previstas).

(2) Fatores que contribuem para uma falsa confirmação do erro de cálculo

- O rótulo da medicação (Figura 46) continha informações sobre duas taxas diferentes, incluindo uma taxa por hora e uma taxa por 24 horas, aumentando a chance de uma falsa confirmação da taxa de cálculo errada.
- As bombas de infusão ambulatoriais utilizadas anteriormente na instituição foram programadas em ml/24 h.

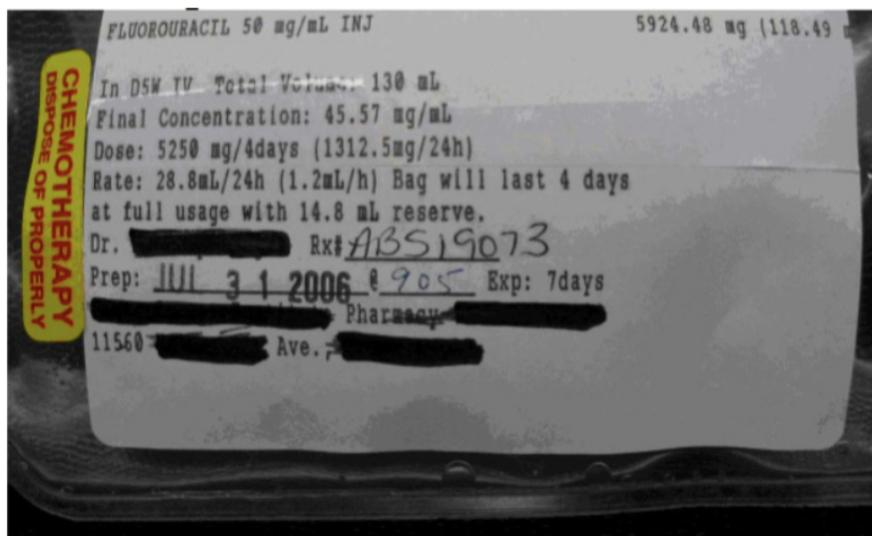


Figura 46. Rótulo de medicação para infusão de fluorouracila contendo duas taxas diferentes

- O processo de dupla verificação não foi padronizado para auxiliar uma verificação independente da 2ª enfermeira, e não havia nenhuma checklist ou documentação necessária para apoiar o cálculo.
- O processo de dupla verificação não foi verdadeiramente independente com a documentação de cálculos matemáticos independentes.
- A 2ª enfermeira não verificou a taxa calculada com uma aproximação mental. (Se o volume total da bolsa fosse de 130 ml e a infusão fosse administrada a uma taxa de aproximadamente 30 ml/h, a infusão duraria apenas cerca de 4 horas em vez das 96 horas previstas).
- Não havia nenhuma calculadora prontamente disponível para a 2ª enfermeira, então o cálculo foi feito em um pedaço de papel.
- O formato do rótulo da medicação refletia a interpretação da farmácia dos requisitos legais e diretrizes profissionais para rotulagem de medicamentos. Os princípios de fatores humanos não foram levados em conta para garantir que os conteúdos refletissem os requisitos de programação da bomba e que outros fatores, como tamanho de fonte mais favorável, estilo, uso apropriado de espaço em branco etc., foram incorporados.

(3) Fatores que contribuem para a incapacidade da bomba de detectar o erro de cálculo

- As bombas utilizadas no centro de câncer não tinham proteções para impedir que os usuários programassem uma taxa que excedesse um valor máximo especificado para um determinado medicamento. Isto era verdadeiro para todas as bombas ambulatoriais eletrônicas da infusão disponíveis no mercado naquele tempo.

Seção 13.1.6. Desenvolver Estratégias de Redução de Erros

Uma vez identificados os fatores contribuintes, devem ser identificadas estratégias de redução de erros para abordar esses fatores. Não há uma única abordagem para o desenvolvimento de estratégias de redução de erros, e muitas vezes este é um processo iterativo que requer consideração cuidadosa de recursos, viabilidade, prestação de contas e o mais importante, a eficácia. A [Seção 10.6.6](#) descreve várias abordagens para desenvolver estratégias de redução de erros e armadilhas potenciais associadas a esta tarefa.

Várias recomendações foram feitas para abordar os fatores contribuintes identificados através da ^{HF}RCA. Para uma lista completa das recomendações identificadas pelo ISMP do Canadá, ver [RCA do ISMP Canadá](#) [69]. Uma dessas recomendações foi que na ausência de tecnologia de "bomba inteligente" para bombas de infusão ambulatorial, outras proteções devem ser implementadas para garantir que os parâmetros de programação ficassem dentro de um intervalo seguro para medicamentos de alto risco. Uma vez que nenhuma bomba eletrônica no mercado tinha essa capacidade na época, outra opção era migrar para o uso de bombas elastoméricas, em vez de eletrônicas. Quando essa solução foi considerada no contexto da Hierarquia da Eficácia ([Capítulo 3](#)), foi determinada a ser uma solução focada em sistemas, e provavelmente seria mais eficaz do que algumas das outras soluções focadas na pessoa identificadas pela equipe. Contudo, verificou-se que era uma solução menos segura do que antecipado, como é discutido no [estudo de caso da FMEA](#) na próxima seção.

Em uma RCA típica, uma lista priorizada de ações da RCA ([Tabela 28](#)) é capturada com o progresso sendo rastreado usando uma planilha delineando as ações necessárias e o tempo ([Tabela 29](#)).

Tabela 29. Excerto da lista priorizada de ações do ^{HF}RCA

Ação recomendada (categoria)	Risco (avaliação da gravidade)	Hierarquia da Eficácia (alta, média, baixa influência)	Preditores de Sucesso (alinhamento, mecanismos, existentes, vitórias rápidas)	Nível do sistema visado	Evidência disponível? Que tipo?	Confirmar Validade, Viabilidade	Ordem de Prioridade ou Prazo
Migrar de AIPs eletrônicos para AIPs elastoméricos	Médio	Alta	Projeto recente de aquisição de bomba em outra unidade poderia ser usado como base para a avaliação	Extenso na unidade em vez de extenso na organização	Pouca evidência encontrada	Conversar com outros hospitais usando elastoméricos	Intermediário

Tabela 30. Excerto das ações de acompanhamento e cronograma para ^{HF}RCA

#	Recomendação	Fonte e N° do ID	Data de entrada	Status do progresso	Prazo (data final)	Área alvo	Nível de risco	Indivíduo Responsável
1	Migrar de AIPs eletrônicos para AIPs elastoméricos	1A	09/09/06		03/01/07	Área de Tratamento de Químico	Médio	Peter

Um relatório é criado para resumir o processo, resultados e itens de ação decorrentes da ^{HF}RCA. O relatório final da RCA do ISMP Canadá [94] é um excelente recurso que contém mais detalhes.

Seção 13.2. Melhoria proativa de sistemas após um incidente (^{HF}FMEA)

Após uma análise retrospectiva como uma ^{HF}RCA, pode ser vantajoso realizar uma análise prospectiva usando ^{HF}FMEA. Quando uma técnica prospectiva é aplicada após uma análise retrospectiva, é apresentada a oportunidade de identificar riscos gerais, não diretamente envolvidos no incidente. Além disso, um método de análise prospectiva como ^{HF}FMEA pode ser aplicada após uma ^{HF}RCA para examinar o potencial de novos riscos que podem ser introduzidos no sistema como resultado de mudanças planejadas e estratégias de redução de erros. O Estudo de Caso 4 expande o Estudo de Caso 3 e será usado para ilustrar como o profissional de tecnologia biomédica pode usar a ^{HF}FMEA para realizar uma análise prospectiva de risco.

Implementando bombas de infusão ambulatoriais elastoméricas

Após o incidente descrito no Estudo de Caso 3 (Overdose de Quimioterapia), foi realizada uma análise retrospectiva utilizando a ^{HF}RCA ([Capítulo 10](#)). Uma das causas raízes identificadas através da análise foi que as bombas de infusão ambulatoriais eletrônicas em uso no momento do incidente não tinham proteções embutidas para evitar erros de programação. Baseado neste problema, foi apresentada uma recomendação de que a organização de saúde deveria começar a usar bombas com proteções embutidas para evitar erros de programação.

No momento do incidente, não havia bombas de infusão ambulatoriais eletrônicas com proteções embutidas disponíveis no mercado. Consequentemente, a organização de saúde considerou outras opções, como as bombas elastoméricas ([Figura 47](#)). Ao contrário das bombas eletrônicas, as bombas elastoméricas são mecânicas e não necessitam de programação. No entanto, antes de passar de bombas de infusão ambulatoriais eletrônicas para elastoméricas, a organização de saúde queria entender quais riscos estavam associados com o uso desses dispositivos e, portanto, uma ^{HF}FMEA deveria ser realizada na organização de saúde.

Estudo de Caso 4. Identificação de Riscos Associados a Bombas de Infusão Ambulatoriais Elastoméricas



Figura 47. Uma bomba de infusão ambulatorial elastomérica

Seção 13.2.1. Selecione um Processo

O processo escolhido para esta ^{HF}FMEA em particular foi *administrando quimioterapia utilizando uma bomba de infusão ambulatorial elastomérica*. Este processo foi escolhido porque a partir do incidente de fluorouracila era conhecido que as bombas de infusão ambulatoriais eletrônicas em uso naquele momento não tinham quaisquer proteções incorporadas para assegurar que os parâmetros introduzidos na programação da bomba estivessem dentro de uma gama aceitável. A razão pela qual a instituição estava considerando mudar para uma bomba elastomérica era evitar que estes tipos de erros de programação ocorressem ao configurar e administrar quimioterapia utilizando a bomba.

Consequentemente, o ponto de partida do processo foi escolhido como *o enfermeiro recebeu a bomba de quimioterapia cheia da farmácia*, e o ponto final para o processo foi escolhido como *o paciente deixou a cadeira de tratamento de quimioterapia*.

Para manter a análise focada e o escopo manejável, foram definidos os seguintes critérios de inclusão e exclusão ([Tabela 31](#)):

Tabela 31. Critérios de inclusão e exclusão para definir o escopo do processo

Critérios de Inclusão e Exclusão
População de Pacientes
Inclusão: Pacientes adultos recebendo quimioterapia
Exclusão: Pacientes adultos que não estão recebendo quimioterapia, pacientes pediátricos, pacientes em ensaios clínicos e outros casos especiais
Local/Ambiente:
Inclusão: Clínica de tratamento ambulatorial do centro de câncer
Exclusão: Áreas de tratamento de câncer na internação, farmácia, clínicas médicas, comunidade, casa
Equipe:
Inclusão: Enfermeiros de quimioterapia trabalhando na clínica de tratamento ambulatorial
Exclusão: Enfermeiros de quimioterapia que não trabalham na clínica de tratamento ambulatorial, farmacêuticos, médicos/oncologistas, trabalhadores comunitários de saúde, trabalhadores de cuidados domiciliar
Tarefas:
Inclusão: Receber bomba elastomérica cheia da farmácia, verificar cinco certos, conectar a bomba ao paciente, iniciar a infusão, verificar se a bomba está infundindo
Exclusão: Fazer a prescrição de quimioterapia, verificar a prescrição, escolher suprimentos para fazer a prescrição da quimioterapia, misturar a prescrição de quimioterapia, verificar a mistura de quimioterapia
Equipamento:
Inclusão: Bombas elastoméricas de infusão ambulatorial e tubos/suprimentos associados
Exclusão: Bombas de infusão de grande volume, bomba eletrônica ambulatorial de infusão

Assim, o escopo do processo era incluir pacientes adultos recebendo tratamento de quimioterapia na clínica de tratamento ambulatorial do centro de câncer, a partir do momento em que o enfermeiro recebe a mistura de quimioterapia e a bomba de infusão ambulatorial elastomérica da farmácia até o ponto em que o paciente deixa a cadeira de tratamento com a infusão em funcionamento.

Seção 13.2.2. Montar uma equipe

Embora o escopo do processo incluísse apenas enfermeiros de quimioterapia e processos contidos na clínica de tratamento quimioterápico, era essencial que pessoas de fora desse escopo do processo fossem incluídas como parte da equipe de ^{HF}FMEA.

Para fazer esta ^{HF}FMEA, os seguintes membros da equipe foram escolhidos e recrutados:

Equipe de Trabalho:

- Enfermeiro de quimioterapia de linha de frente
- Profissional de tecnologia biomédica
- Especialista em fatores humanos

Equipe de Consultoria:

- Gerente de enfermagem da clínica ambulatorial de quimioterapia
- Um segundo enfermeiro de quimioterapia de linha de frente
- Farmacêutico oncologia
- Técnico farmacêutico
- Oncologista
- Enfermeiro clínico
- Balconista
- Gerente de risco
- Chefe de enfermagem do centro de câncer

Reunião da Equipe # 1:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Objetivo: conhecer e cumprimentar; rever o escopo do processo

Data: 2 de maio de 2007

Horário: das 12: 00h às 14: 00h

Anotações da reunião:

- Mesa redonda de apresentações.
- Decidiu-se sobre as responsabilidades, incluindo: líder da equipe (profissional de tecnologia biomédica), escrivão (enfermeira de quimioterapia de linha de frente) e facilitador (especialista em fatores humanos).
- Explicou-se a diferença entre os grupos de trabalho e de consultoria e se estabeleceram expectativas quanto à frequência das reuniões para o grupo consultoria (cerca de 7 reuniões de duração variada ao longo da análise).
- Apresentou-se uma visão geral do escopo do processo planejado, dos pontos inicial/final e dos critérios de inclusão e exclusão.
- Tiveram uma discussão em grupo sobre se o escopo deveria ser expandido para incluir a farmácia. Decidiu-se manter o mesmo por agora, mas para visitar isso na próxima reunião, uma vez que a equipe de trabalho realizar observações e criar um rascunho do diagrama de fluxo do processo.

Seção 13.2.3. Documentar o processo

Um diagrama de fluxo de processo inicial foi criado com base na compreensão das tarefas que seriam necessárias para administrar quimioterapia a um paciente adulto usando uma bomba de infusão ambulatorial elastomérica ([Figura 48](#)).

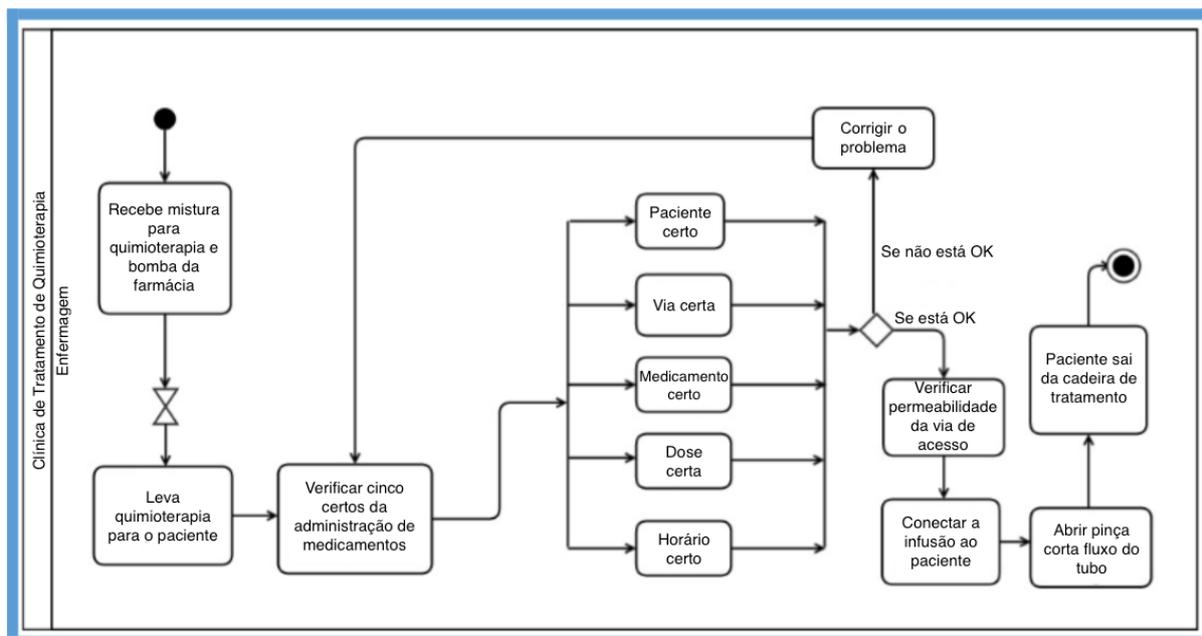


Figura 48. Diagrama de fluxo do processo inicial para a administração de quimioterapia a um paciente adulto com uma bomba de infusão ambulatorial elastomérica

Após a criação do diagrama de fluxo do processo inicial, permaneceram várias perguntas e áreas de incerteza. Os membros da equipe de trabalho levantaram questões sobre como controlar a taxa de administração da medicação, que tipo de cateteres usar e se havia alguma consideração especial para a enfermagem da bomba elastomérica. Como esses dispositivos não estavam sendo usados na organização de saúde, a equipe de trabalho contatou o fornecedor para obter mais informações sobre os dispositivos. O fornecedor concordou em fornecer amostras da bomba elastomérica para a organização de saúde para que eles pudessem determinar melhor como elas poderiam se encaixar com o fluxo de trabalho interno da organização.

A equipe de trabalho também decidiu entrar em contato com outra organização local que estava usando as bombas elastoméricas para ver se eles poderiam acompanhar e observar o pessoal, para checar como as bombas se encaixam no fluxo de trabalho deles. A equipe de trabalho planejou uma visita a esta instituição e aprendeu por meio de observações e entrevistas com enfermeiros que a taxa de infusão declarada da bomba parecia depender de vários fatores físicos, incluindo a temperatura do paciente, a altura entre a bomba e a entrada de infusão e o tamanho do cateter do paciente. Eles também aprenderam que vários modelos de bomba de infusão ambulatorial elastomérica tinham que ser comprados e estocados porque cada modelo de bomba administrava medicação ao paciente a uma taxa diferente.

Com base nessas informações, a equipe de trabalho decidiu agendar uma segunda visita à instituição local para saber como as bombas eram armazenadas e como a farmácia se certificava que o modelo adequado de bomba elastomérica foi escolhido para a quimioterapia de um paciente em particular.

Durante esta segunda visita, a equipe de trabalho aprendeu através de observações e entrevistas na farmácia que o armazenamento e seleção de bombas eram por vezes desafiadoras porque havia muitos modelos que pareciam semelhantes, com as únicas diferenças sendo uma pequena etiqueta impressa no dispositivo e um plástico colorido diferente na parte de cima. Um farmacêutico também mencionou que a taxa indicada no lado da bomba poderia ser afetada dependendo do diluente que foi utilizado pelo técnico farmacêutico ao misturar a quimioterapia de um paciente.

A equipe de trabalho atualizou o diagrama de fluxo do processo inicial com base nas informações descobertas através de observações e entrevistas (Figura 49). Através das visitas ao campo, também ficou claro para a equipe que seria importante expandir o escopo do processo analisado para incluir: (1) tarefas na farmácia relacionadas à escolha da bomba certa e (2) mistura com o diluente correto para assegurar que a quimioterapia seja administrada ao paciente à taxa desejada.

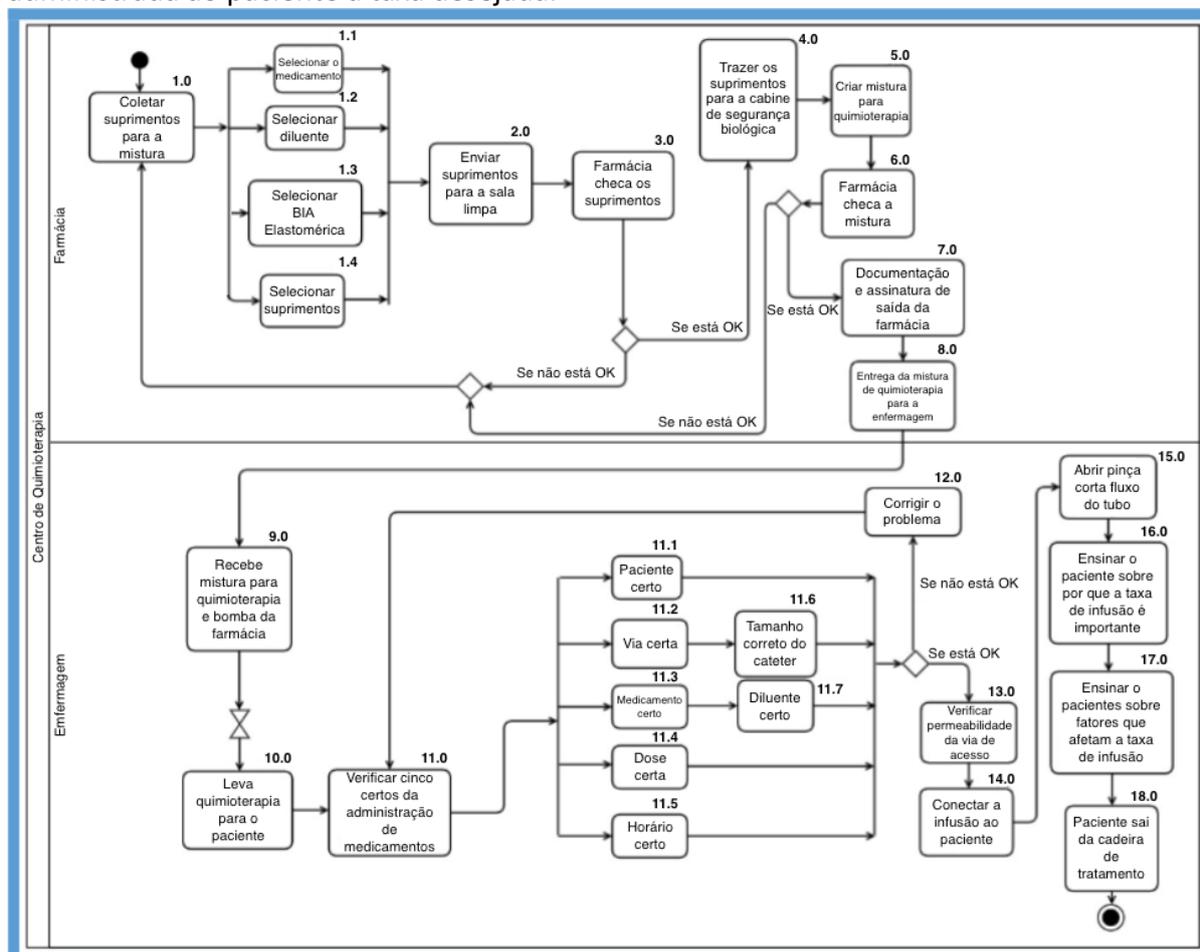


Figura 49. Diagrama de fluxo de processo atualizado baseado em informações descobertas através de observações e entrevistas no campo

Reunião da Equipe # 2:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Objetivo: Revisão do diagrama de fluxo do processo

Data: 25 de maio de 2007

Horário: das 8: 00h às 12: 00h

Anotações da reunião:

- Avisou-se aos membros da equipe para se servirem de café e petiscos.
- Verificou-se que todos os membros da equipe receberam uma cópia do diagrama de fluxo de processo atualizado para revisão.
- Equipe de consultoria foi atualizada sobre o que a equipe de trabalho vem fazendo desde a última reunião. A equipe de trabalho criou um diagrama de fluxo de processo inicial, entrou em contato com o fornecedor da bomba de infusão ambulatorial elastomérica para obter mais informações e amostras e contatou outra instituição local que estava usando bombas elastoméricas. A equipe de trabalho realizou duas visitas de campo onde foram realizadas observações e entrevistas. Aprenderam que vários fatores afetam a taxa dessas bombas e que precisam ser comprados e armazenados muitos modelos de bombas, já que cada modelo administra medicação a uma taxa diferente.
- Revisão do diagrama de fluxo de processo atualizado com a equipe de consultoria
- Discutiu-se e chegaram a um consenso que o âmbito do processo deveria ser expandido para incluir farmácia com base nas observações e entrevistas
- Revisão dos membros das equipes de trabalho e de consultoria para garantir que a especialidade de farmácia fosse contabilizada, já que o técnico farmacêutico e a farmacêutica já fazem parte da equipe, concordaram que não são necessários novos membros neste momento
- Feedback adquirido pela equipe de consultoria sobre as etapas do diagrama de fluxo de processo atualizado, concordaram com várias pequenas modificações com base nas colocações do perito no assunto
- Próximas etapas: a equipe de trabalho atualizará o diagrama de fluxo do processo com base no feedback da reunião de hoje e irá distribuí-la dentro de duas semanas para revisão independente e aprovação dos membros da equipe de consultoria.

Seção 13.2.4. Identificar Modos de Falha e seus Efeitos

A equipe de trabalho converteu o diagrama de fluxo do processo final aprovado pela equipe de consultoria em um formato de planilha eletrônica, uma parte é mostrada na [Tabela 32](#).

Tabela 32. Parte da planilha criada com base no diagrama de fluxo de processo aprovado

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave							
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação do Perigo (P)	C	S	N	D	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?
1.0	Coletar suprimentos para a mistura														
1.1	Selecionar medicamento														
1.2	Selecionar diluente														
1.3	Selecionar BIA Elastomérica														
1.4	Selecionar suprimentos														
2.0	Enviar suprimentos para a sala limpa														
3.0	Farmácia checka os suprimentos														
4.0	Trazer os suprimentos para a cabine de segurança biológica														
5.0	Criar mistura para quimio														
6.0	Farmácia checka a mistura														
7.0	Documentação e assinatura de saída da farmácia														
8.0	Entrega da mistura de quimioterapia para a enfermagem														
9.0	Recebe mistura para quimioterapia e bomba da farmácia														
...	...														

A equipe de trabalho então se reuniu para identificar sistematicamente modos de falhas e seus efeitos para cada etapa e sub-etapa da tarefa, conforme mostrado na [Tabela 33](#).

Tabela 33. Parte da planilha que mostra os modos de falha e seus efeitos com base no diagrama de fluxo do processo

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação					Modo de Falha Chave				
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação de Perigo (P)	o s	o N	o U	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?
1.0	Coletar suprimentos para a mistura	1	Suprimentos incorretos coletados	Mistura preparada incorretamente										
		2	Suprimentos incompletos coletados	Mistura não foi preparada										
1.1	Selecionar medicamento	3	Medicamento errado selecionado	Paciente recebe medicamento errado										
1.2	Selecionar diluente	4	Diluente errado selecionado	Taxa de infusão muito rápida ou lenta										
1.3	Selecionar BIA Elastomérica	5	Elastomérica errada selecionada	Taxa de infusão muito rápida ou lenta										
		6	Elastomérica não foi selecionada	Mistura não foi preparada										
1.4	Selecionar suprimentos	7	Suprimentos incorretos coletados	Mistura preparada incorretamente										
2.0	Enviar suprimentos para a sala limpa	8	Suprimentos não foram enviados para sala limpa	Mistura não foi preparada										
3.0	Farmácia checka os suprimentos	9	Farmácia não checka os suprimentos	Paciente recebe medicamento errado e/ou taxa errada										
...												

Depois de elaborar uma lista preliminar de modos de falha e seus efeitos, a equipe de trabalho desenvolveu escalas de avaliação para revisão na próxima reunião da equipe de consultoria. As escalas de gravidade e de classificação de probabilidade são apresentadas na [Tabela 34](#) e [Tabela 35](#), respectivamente.

Tabela 34. Escala de gravidade desenvolvida pela equipe de trabalho para esta ^{HF}FMEA

Gravidade		
Escala	Descrição	Definição
1	Leve	Paciente com pouca probabilidade ser prejudicado
2	Moderada	Paciente pode ser temporariamente prejudicado
3	Grave	Paciente poderia ser permanentemente prejudicado
4	Crítica	O paciente poderia morrer

Tabela 35. Escala de pontuação de probabilidade desenvolvida pela equipe de trabalho para esta ^{HF}FMEA

Probabilidade		
Escala	Descrição	Definição
1	Remota	É improvável que ocorra (pode ocorrer uma vez a cada 5-30 anos)
2	Incomum	Possível que ocorra (pode ocorrer uma vez a cada 2-5 anos)
3	Ocasional	Provável que ocorra (pode ocorrer mais de uma vez em 1-2 anos)
4	Frequente	Muito provável que ocorra (pode ocorrer várias vezes no ano)

Reunião da Equipe # 3:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Objetivo: Rever e expandir os potenciais modos de falha e seus efeitos

Data: 15 de junho de 2007

Horário: das 8: 00h às 16: 00h

Anotações da reunião:

- Agenda revisada incluindo pausas programadas e almoço.
- Foi confirmado se os membros da equipe receberam uma cópia da planilha contendo os modos de falha e seus efeitos para o diagrama de fluxo de processo aprovado.
- Facilitador conduziu o grupo através das etapas do processo e dos modos de falha e seus efeitos associados linha a linha e solicitou as colocações do grupo. O facilitador lembrou ao grupo que, com este tipo de análise, mesmo que um modo de falha pareça improvável ou não tenha acontecido anteriormente, ele pode acontecer e deve ser incluído na planilha.
- Discussões em grupo sobre muitos dos modos de falha listados, com vários novos modos de falha sendo adicionados pela equipe. O escrivão documentou essa discussão em tempo real para que a equipe pudesse ver as edições que serão feitas na planilha. Os membros da equipe trouxeram várias causas, mas este não foi o foco desta reunião. Assim, o escrivão anotou-os em um arquivo separado para revisá-las depois.
- Algumas alterações ao diagrama de fluxo de processo aprovado foram sugeridas, estas serão feitas pela equipe de trabalho após a reunião.

- Uma vez revisados os modos de falha e os seus efeitos, o facilitador compartilha as matrizes de pontuação de gravidade e probabilidade com o grupo para discussão. O grupo concordou que as matrizes de pontuação não precisavam de mais modificações.
- Próximas etapas: equipe de trabalho precisa atualizar o diagrama de fluxo de processo e a planilha dos modos de falha e seus efeitos e enviar ambos os documentos para a equipe de consultoria para revisão.

Seção 13.2.5. Avaliação dos Modos de Falha e seus Efeitos e Determinação dos Modos de Falha de Chave

Usando as matrizes de pontuação de gravidade e probabilidade aceitas pela equipe de consultoria, a equipe de trabalho classificou cada modo de falha e seus efeitos ([Tabela 36](#)). Sempre que houver desacordos sobre como um item deve ser marcado, eles foram discutidos até que um consenso foi alcançado.

Tabela 36. Parcela da planilha mostrando as pontuações atribuídas para gravidade e probabilidade

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação		Modo de Falha Chave						
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação de Perigo (P)	S N G	S N G	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?
1.0	Coletar suprimentos para a mistura	1	Suprimentos incorretos coletados	Mistura preparada incorretamente	3	3							
		2	Suprimentos Incompletos coletados	Mistura não foi preparada	2	2							
1.1	Selecionar medicamento	3	Medicamento errado selecionado	Paciente recebe medicamento errado	4	3							
1.2	Selecionar diluente	4	Diluente errado selecionado	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	4	3							
1.3	Selecionar BIA Elastomérica	5	Elastomérica errada selecionada	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	4	4							
		6	Elastomérica não foi selecionada	Mistura não foi preparada	3	2							
1.4	Selecionar suprimentos	7	Suprimentos Incorretos coletados	Mistura preparada incorretamente	3	3							
2.0	Enviar suprimentos para a sala limpa	8	Suprimentos não foram enviados para sala limpa	Mistura não foi preparada	2	2							
3.0	Farmácia checka os suprimentos	9	Farmácia não checka os suprimentos	Paciente recebe medicamento errado e/ou taxa errada	4	3							
..

Reunião da Equipe # 4:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Objetivo: Chegar a um consenso sobre os índices de gravidade e de probabilidade para os modos de falha e seus efeitos

Data: 26 de junho de 2007

Horário: das 14:00h às 17:00h

Anotações da reunião:

- Avisou-se aos membros da equipe para se servirem de café e bolo.
- Os membros da equipe confirmaram que receberam uma cópia da planilha ^{HF}FMEA contendo pontuações de gravidade e probabilidade e cópias das matrizes de pontuação de gravidade e probabilidade.
- Facilitador lembrou a equipe para pensar sobre as limitações humanas, incluindo o viés cognitivo, e limitações na memória e atenção ao pontuar gravidade e probabilidade de cada modo de falha. O facilitador indicou que os funcionários têm as melhores intenções quando vêm para o trabalho, mas não se pode esperar que sejam sobre-humanos.
- O Facilitador trabalhou em cada modo de falha, ele iniciou compartilhando as atribuições de pontuação da equipe de trabalho e, em seguida, chamou a equipe de consultoria para discutir.
- A equipe de consultoria concordou com muitas das pontuações pré-atribuídas, no entanto, algumas mudanças foram solicitadas e discutidas pelo grupo, com o escrivão editando a pontuação em tempo real.
- A equipe de consultoria revisou as pontuações dos modos de falha e seus efeitos e discutiu os limiares de corte para a pontuação de gravidade e perigo, decidido sobre um limiar de gravidade de 3 ou mais e um limiar de pontuação de perigo de 8 ou mais.

Uma vez que a equipe de consultoria concordou com as pontuações de gravidade e probabilidade, a equipe de trabalho se reuniu novamente e aplicou os Três Testes ([Seção 9.5.6.1](#)) para determinar se cada modo de falha era um modo de falha chave ([Tabela 37](#)).

Tabela 37. Parte da planilha que mostra a determinação dos modos de falha chave

Tarefa #		Modo de Falha (MF)		Efeito	Pontuação			Modo de Falha Chave					
#	Descrição	#	Descrição		Gravidade (G)	Probabilidade (P)	Pontuação de Perigo (P)	S/N/C	S/N/C	Controlado	Detectável	Ponto Fraco (PF)	MFC ?
1.0	Coletar suprimentos para a mistura	1	Suprimentos incorretos coletados	Mistura preparada incorretamente	3	3	9	S	S				S
		2	Suprimentos incompletos coletados	Mistura não foi preparada	2	2	4	N	S	N	S		N
1.1	Selecionar medicamento	3	Medicamento errado selecionado	Paciente recebe medicamento errado	4	3	12	S	S				S
1.2	Selecionar diluente	4	Diluente errado selecionado	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	4	3	12	S	S				S
1.3	Selecionar BIA Elastomérica	5	Elastomérica errada selecionada	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	4	4	16	S	S				S
		6	Elastomérica não foi selecionada	Mistura não foi preparada	3	2	6	S	N				S
1.4	Selecionar suprimentos	7	Suprimentos incorretos coletados	Mistura preparada incorretamente	3	3	9	S	S				S
2.0	Enviar suprimentos para a sala limpa	8	Suprimentos não foram enviados para sala limpa	Mistura não foi preparada	2	2	4	N	N	N	S		N
3.0	Farmácia checka os suprimentos	9	Farmácia não checka os suprimentos	Paciente recebe medicamento errado e/ou taxa errada	4	3	12	S	S				S
...

A equipe de trabalho criou uma nova planilha que incluiu apenas os modos de falha considerados como modos de falha chave. Estes modos de falha levaram com eles um risco maior do que o limiar de risco predefinido pela equipe de consultoria. Estes se tornaram os modos de falha que exigiram maior consideração no evento em que a organização de saúde decidiu seguir com a implementação de bombas elastoméricas.

Seção 13.2.6. Identificar as Causas

A equipe de trabalho se reuniu para discutir possíveis causas e fatores contribuintes para aqueles modos de falha determinados como sendo os modos de falha chave. Causas que foram levantadas durante as reuniões antigas da equipe de consultoria e anotadas pelo membro da equipe de trabalho no papel d escrivão, foram reexaminados para determinar se eles podem ser fatores contribuintes para qualquer um dos modos de falha chave. Uma seleção dos modos de falha chave e as possíveis causas estão incluídas na [Tabela 38](#).

Tabela 38. Parte da planilha atualizada do ^{HF}FMEA mostrando possíveis causas dos modos de falha chave

Tarefa #	Modo de Falha (MF)	Efeito	Causa	Estratégias Mitigadoras		
#	Descrição	#	Descrição			
1.0	Coletar suprimentos para a mistura	1	Suprimentos incorretos selecionados	Mistura preparada incorretamente	Nenhuma lista de seleção para suprimentos	
					Quantidade de suprimentos coletados pode levar a confusão	
1.1	Selecionar medicamento	3	Medicamento errado selecionado	Paciente recebe medicamento errado	Medicamento é parecido ou soa parecido	
					Armazenamento e organização dos medicamentos	
					Quantidade de suprimentos coletados pode levar a confusão	
1.2	Selecionar diluente	4	Diluente errado selecionado	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	Armazenamento permite que o diluente errado seja selecionado	
1.3	Selecionar BIA elastomérica	5	Elastomérica errada selecionada	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	Todas bombas elastoméricas são parecidas	
					A informação da taxa não está óbvia na bomba	
					Vários modelos para escolher	
					Falta de conhecimento que diferentes bombas tem taxas diferentes	
...		

Como parte da ^{HF}FMEA, a equipe de trabalho teve o cuidado de pensar além de fatores como o cumprimento de protocolos e procedimentos estabelecidos e outras causas mais centradas no ser humano. Em vez disso, a equipe de trabalho se concentrou em causas de nível de sistema e fatores contribuintes, sabendo que somente quando os fatores do sistema fossem abordados seriam alcançadas melhorias significativas na segurança do paciente e dos funcionários.

Reunião da Equipe # 5:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Objetivo: Finalizar as causas raízes para cada modo de falha de chave

Data: 20 de julho de 2007

Horário: das 9:00h às 12:00h

Anotações da reunião:

- Avisou-se aos membros da equipe para se servirem de café e bolo.
 - Os membros da equipe confirmaram que receberam uma cópia da planilha ^{HF}FMEA contendo as causas.
 - O facilitador lembrou o grupo para não se concentrar nas causas centradas no ser humano e na incapacidade de seguir os procedimentos como causas raízes. Em vez disso, o grupo deveria pensar nas causas a nível de sistema contribuindo para potenciais modos de falha.
 - O facilitador acompanhou o grupo através de cada um dos modos de falha chave e as possíveis causas identificadas pela equipe de trabalho. O grupo discutiu estas e outras causas potenciais para cada modo de falha chave. O escritor registrou a discussão em tempo real para que todos os membros da equipe de consultoria pudessem acompanhar.
 - Um número de causas no nível de sistema que poderiam contribuir para vários modos de falha chave foram identificados durante a discussão. Pode ser bom se concentrar nesses tipos de fatores contribuintes quando se trata de desenvolver estratégias de redução de erros, pois mesmo arrumando apenas um desses fatores contribuintes teria o potencial de reduzir vários modos de falha chave.
- Próximas etapas: A equipe de trabalho se reunirá para atualizar e refinar a lista de causas baseada nesta reunião. A planilha atualizada será distribuída para a equipe de consultoria dentro das próximas três semanas para revisão e feedback.

Seção 13.2.7. Desenvolver e Implementar Estratégias de Redução de Erros

Com base nas causas identificadas pela equipe de consultoria, a equipe de trabalho se reuniu e fez um brainstorming de uma série de possíveis estratégias de redução de erros para resolver problemas do sistema na raiz de cada modo de falha chave. A equipe de trabalho referiu-se à Hierarquia da Eficácia ([Capítulo 3](#)), ao mesmo tempo em que desenvolveu potenciais estratégias de redução de erros para garantir soluções a nível do sistema, ao invés de fatores a nível de pessoa.

Se a organização de saúde decidisse implementar bombas elastoméricas, em paralelo, eles também teriam que considerar a implementação de uma série de estratégias de redução de erros identificadas pela equipe para prevenir proativamente que ocorram possíveis erros identificados através da análise.

Reunião da Equipe # 6:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Objetivo: Desenvolver estratégias de redução de erros para abordar as causas raízes de cada modo de falha chave

Data: 17 de agosto de 2007

Horário: das 13:00h às 16:00h

Anotações da reunião:

- Avisou-se aos membros da equipe para se servirem de café e bolo.
- Os membros da equipe confirmaram que receberam uma cópia da planilha ^{HF}FMEA contendo as causas finalizadas e ideias preliminares para estratégias de redução de erros.
- O facilitador distribuiu cópias da Hierarquia da Eficácia ([Capítulo 11](#)) a cada membro da equipe de consultoria e descreveu o modelo para ajudar a garantir que as recomendações geradas fossem mais focadas nos sistemas do que centradas na pessoa.
- Ideias de como reduzir causas raízes de cada modo de falha foram discutidas pela equipe e a Hierarquia de Eficácia foi referida durante toda a discussão.
- A equipe de consultoria discutiu possíveis critérios que poderiam ser usados para destacar as estratégias de redução de erros que provavelmente serão as mais viáveis. Considerando vários aspectos diferentes, tais como (1) o quão eficaz (Hierarquia da Eficácia), (2) recursos necessários, (3) recursos disponíveis. A equipe concordou que seria preferível implementar menos estratégias de redução de erros de alto impacto, do que muitas estratégias de redução de erros de baixo impacto.
- A equipe de consultoria procurou e identificou possíveis áreas de sobreposição, onde a implementação de uma única recomendação abordaria mais de uma causa.
- Escrivão registrou a discussão em tempo real para que os membros da equipe pudessem ver e seguir.
- Próximas etapas: equipe de trabalho deve distribuir uma versão limpa da planilha ^{HF}FMEA contendo ideias sobre estratégias de redução de erros.

Com base nas ideias preliminares para estratégias de redução de erros e na discussão durante a Reunião de Equipe # 6, a equipe de trabalho atualizou a planilha ^{HF}FMEA ([Tabela 39](#)) e distribuiu-a para a equipe de consultoria para revisão e feedback.

Tabela 39. Parte da planilha atualizada da ^{HF}FMEA mostrando ideias para possíveis estratégias de redução de erros

Tarefa #	Modo de Falha (MF)	Efeito	Causa	Estratégias Mitigadoras		
#	Descrição	#	Descrição			
1.0	Coletar suprimentos para a mistura	1	Suprimentos incorretos selecionados	Mistura preparada incorretamente	Nenhuma lista de seleção para suprimentos	Usar o sistema de TI para gerar uma lista eletrônica baseada no protocolo
					Quantidade de suprimentos coletados pode levar a confusão	Mudar o processo para que os suprimentos para a mistura de um paciente sejam coletados antes de passar para a próxima mistura do paciente
1.1	Selecionar medicamento	3	Medicamento errado selecionado	Paciente recebe medicamento errado	Nome do medicamento é parecido ou soa parecido	Implementar grafia com letras maiúsculas nas sílabas diferentes
					Armazenamento e organização dos medicamentos	Armazenar medicamentos parecidos ou que soam parecidos longe um do outro
					Quantidade de suprimentos coletados pode levar a confusão	Mudar o processo para que os suprimentos para a mistura de um paciente sejam coletados antes de passar para a próxima mistura do paciente
1.2	Selecionar diluente	4	Diluente errado selecionado	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	Armazenamento permite que o diluente errado seja selecionado	Armazenar SF 0,9% e SG 5% em diferentes zonas da ante-sala
1.3	Selecionar BIA elastomérica	5	Elastomérica errada selecionada	Taxa de infusão muito rápida ou lenta	Todas bombas elastoméricas são parecidas	Armazenar bombas de um jeito que as diferentes cores da parte de cima da bomba estejam visíveis
					A informação da taxa não está óbvia na bomba	Adicionar rótulos à prateleira de armazenamento para que a informação da taxa seja mais fácil de ver na hora da escolha
						Contatar o fabricante para ver se a informação da taxa pode ser tornada mais saliente
					Vários modelos para escolher	Considerar bandas de dose, sendo necessários apenas alguns modelos
...

Reunião da Equipe # 7:

Participantes: equipes de trabalho e consultoria

Objetivo: Priorizar estratégias de redução de erros, criar planos de implementação, concluir ^{HF}FMEA

Data: 31 de agosto de 2007

Horário: das 8:00h às 12:00h

Anotações da reunião:

- Avisou-se aos membros da equipe para se servirem de café e bolo.
- Os membros da equipe confirmaram que receberam uma cópia da planilha atualizada da ^{HF}FMEA contendo estratégias de redução de erros.
- O facilitador lembrou a equipe de consultoria para se referir à Hierarquia da Eficácia durante a discussão e revisou os critérios discutidos durante a reunião anterior para destacar as estratégias de redução de erros que provavelmente serão as mais viáveis.
- O facilitador apresentou os pensamentos do grupo de trabalho sobre quais estratégias de redução de erros seriam mais viáveis e teriam o maior impacto com base nos critérios escolhidos.
- Discutiu-se entre os membros do grupo de consultoria sobre os prós e contras de eventualmente tentar implementar as estratégias de redução de erros propostas e a

discussão foi reiniciada para considerar se outras estratégias também devem ser consideradas com mais detalhes.

- A equipe de consultoria priorizou estratégias de redução de erros considerando os critérios escolhidos para determinar (1) o quão eficaz, (2) os prováveis recursos necessários, e (3) os recursos provavelmente disponíveis.

- Com base na longa lista de possíveis estratégias de redução de erros, a equipe de consultoria escolheu as 10 principais estratégias prioritárias e desenvolveu um plano de implementação para cada uma delas ([Seção 9.6](#), O que fazer com uma ^{HF}FMEA concluída). No caso da organização de saúde decidir mudar para bombas elastoméricas, cada plano de implementação será atribuído a um funcionário que verá o plano do princípio ao fim de modo que os modos de falha chave associados podem ser reduzidos antes de causar danos.

- O líder da equipe concluiu a reunião agradecendo a todos por sua participação como parte da equipe de consultoria da ^{HF}FMEA. Embora o trabalho de implementação fosse continuar se a organização decidisse ir adiante com bombas elastoméricas, esta era a última reunião oficial da equipe de ^{HF}FMEA.

Após a reunião final de ^{HF}FMEA, o grupo de trabalho reuniu-se para criar um relatório síntese que delinea (1) o processo ^{HF}FMEA seguido, (2) os membros da equipe nos grupos de trabalho e de consultoria, (3) decisões-chave tomadas, (4) lições aprendidas, (5) estratégias de implementação desenvolvidas e (6) um apêndice contendo os modos de falha chave, suas causas e seus efeitos. Antes de fornecer o relatório à direção, ele foi compartilhado com a equipe de consultoria para feedback.

O relatório foi compartilhado com a gerência na organização de saúde em tempo hábil de modo que a informação sobre modos de falha chaves e meios potenciais de reduzir os riscos associados a implementação de bombas elastoméricas pudessem ser integradas com o processo de decisão da organização de saúde. Este recurso forneceu informações sobre os riscos potenciais associados à implementação de bombas elastoméricas, que poderiam ser comparados com os riscos inerentes à manutenção das bombas de infusão ambulatoriais eletrônicas descobertas como parte da ^{HF}RCA. Desta forma, a gerência foi capaz de tomar uma decisão mais instruída ao pesar o risco residual associado à manutenção das bombas eletrônicas existentes versus a implementação das novas bombas elastoméricas.

Instituições e Fontes de Referência na Área de Fatores Humanos

HumanEra

Este livro é baseado na experiência coletiva dos membros da equipe HumanEra. HumanEra é um grupo de pesquisa de fatores humanos na saúde sediada no *Centre for Global eHealth Innovation* em Toronto, Canadá, com mais de uma década de experiência na realização de pesquisas aplicadas e execução de projetos para melhorar a segurança do sistema de saúde. Para entrar em contato ou aprender mais sobre a HumanEra, visite nosso website em www.HumanEra.ca.

Livros de Fatores Humanos

Existem diversos livros e textos sobre o tema de fatores humanos, seus métodos e aplicações específicas em domínios individuais, mas pode-se referenciar dois livros que apresentam uma excelente introdução ao tema com exemplos completos e relevantes.

1. Kim J. Vicente. **The human factor: Revolutionizing the way we live with technology**; Vintage Canada; 2004.
2. Steven M. Casey. **Set phasers on stun: And other true tales of design, technology, and human error**; Aegean Publishing Co.; 1998.

Organizações/Eventos de Fatores Humanos

- Human Factor and Ergonomics Society (HFES); www.hfes.org.

Esta organização americana organiza uma conferência anual (produz trabalhos publicados) e publica os *Journals Human Factors, Ergonomics and Design* e o *Journal of Cognitive Engineering and Decision Making*. HFES tem um Healthcare Technical Group (<http://hctg.wordpress.com>) e organiza um Simpósio anual sobre Fatores Humanos e Ergonomia em Saúde. HFES também tem um capítulo europeu.

- SIGCHI; www.sigchi.org.

Esta organização internacional organiza uma conferência anual (produz trabalhos publicados e publica o jornal *TOCHI (ACM Transactions on Computer- Human Interaction)*).

- The Institute of Ergonomics and Human Factors; <http://iehf.org>.

Esta organização com sede no Reino Unido organiza uma conferência anual, credencia profissionais e tem um grupo de interesse especial na saúde.

- The International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics and the Affiliated Conference.; www.ahfe2014.org.

Simultaneamente como parte deste evento é realizada uma Conferência Internacional sobre Fatores Humanos e Ergonomia em Saúde. A AHFE publica livros pós-conferência editados com artigos aceitos e revisados.

Documentos de Orientação de Fatores Humanos na Saúde

1. A FDA desenvolveu um documento preliminar de orientação para auxiliar a indústria na realização de testes de fatores humanos e na identificação de características de dispositivos que os fabricantes devem otimizar ao longo do ciclo de vida total do produto. Disponível em:
<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm259748.htm>
2. A Organização Mundial da Saúde- WHO, produziu um documento que revê dez áreas temáticas relacionadas aos fatores organizacionais e humanos que influenciam a segurança dos pacientes. Disponível em:
http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf?ua=1
3. O grupo de fatores humanos clínicos (www.chfg.org) participou do primeiro volume e produziu o segundo volume de um documento intitulado Implementing Human Factors in healthcare.
Volume 1 (publicado pelo Patient Safety First) disponível em:
[http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/ashx/Asset.ashx?path=/Intervention-support/Human Factors How-to Guide v1.2.pdf](http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/ashx/Asset.ashx?path=/Intervention-support/Human%20Factors%20How-to%20Guide%20v1.2.pdf)
Volume 2 disponível em:
http://www.chfg.org/wp-content/uploads/2013/05/Implementing-human-factors-in-healthcare-How-to-guide-volume-2-FINAL-2013_05_16.pdf

Referências

1. **To Err Is Human: Building a Safer Health System:** The National Academies Press; 2000.
2. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR et al: **The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada.** *Canadian Medical Association Journal* 2004, **170**(11):1678-1686.
3. Sari ABA, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A, Dobson Y, Grant C, Gray W, Richardson A: **Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital.** *Quality & Safety in Health Care* 2007, **16**(6):434-439.
4. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S: **Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact.** *The New Zealand medical journal* 2002, **115**(1167):U271.
5. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD: **An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study.** *The Medical Journal of Australia* 1999, **170**(9):411-415.
6. James JT: **A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care.** *Journal of Patient Safety* 2013, **9**(3):122-128.
7. FDA: **Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design.** In.; 2011.
8. American College of Clinical Engineering (ACCE)
[<http://www.accenet.org/default.asp?page=about§ion=definition>]
9. Vicente K: **The human factor: Revolutionizing the way we live with technology:** Vintage Canada; 2004.
10. Norman DA: **The Design of Everyday Things:** Basic Books; 2002.
11. United States. Army Air Forces. Headquarters AMCED: **Analysis of Factors**

- Contributing to 460 "pilot-error" Experiences in Operating Aircraft Controls:** Army Air Forces Headquarters, Air Material Command, Engineering Division; 1947.
12. Wiener EL, Nagel DC: **Human factors in aviation:** Access Online via Elsevier; 1988.
 13. Misumi J, Miller R, Wilpert B: **Nuclear safety: A human factors perspective:** CRC Press; 1998.
 14. Stanton NA: **Human factors in nuclear safety:** Taylor & Francis; 1996.
 15. Carayon P: **Human factors in patient safety as an innovation.** *Applied ergonomics* 2010, **41**(5):657-665.
 16. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B: **Preventable Anesthesia Mishaps: A Study of Human Factors.** *Anesthesiology* 1978, **49**(6):399-406.
 17. Leape LL: **Error in medicine.** *JAMA-Journal of the American Medical Association-US Edition* 1994, **272**(23):1851-1856.
 18. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H: **The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II.** *New England Journal of Medicine* 1991, **324**(6):377-384.
 19. Hollands JG, Wickens CD: **Engineering psychology and human performance:** Prentice Hall New Jersey; 1999.
 20. Weissman JS, Rothschild JM, Bendavid E, Sprivulis P, Cook EF, Evans RS, Kaganova Y, Bender M, David-Kasdan J, Haug P et al: **Hospital workload and adverse events.** *Med Care* 2007, **45**(5):448-455.
 21. Harrison MI, Koppel R, Bar-Lev S: **Unintended consequences of information technologies in health care—“an interactive sociotechnical analysis.** *Journal of the American Medical Informatics Association* 2007, **14**(5):542-549.
 22. Jennings BM: **Work Stress and Burnout Among Nurses: Role of the Work Environment and Working Conditions.** 2008.
 23. Flewwelling CJ: **No Fault Found Reporting and its Relation to Human Factors Related Design Faults of Medical Devices.** 2012.

24. Smith EE, Kosslyn SM: **Cognitive Psychology: Mind and Brain**: Pearson/Prentice Hall; 2007.
25. Mack A, Rock I: **Inattentive Blindness**: MIT Press; 1998.
26. Alert IMS: **Medication error prevention "tool box"**. Retrieved June 1999, 30:2004.
27. McCarney R, Warner J, Iliffe S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P: **The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial**. *BMC Med Res Methodol* 2007, **7**:30.
28. Bailey RW: **Performance vs. preference**. In: *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*: 1993. SAGE Publications: 282-286.
29. Crabtree BF, Miller WL: **Doing Qualitative Research**: SAGE Publications; 1999.
30. Glaser B: **The Constant Comparative Method of Qualitative Analysis**. *Social Problems* 1965, **12**(4):436-445.
31. Kirwan BE, Ainsworth LK: **A guide to task analysis**. 1992.
32. Nielsen J: **Usability inspection methods**. In: *Conference Companion on Human Factors in Computing Systems; Boston, Massachusetts, USA*. ACM 1994.
33. Shneiderman SB, Plaisant C: **Designing the user interface 4th edition**. In.: Pearson Addison Wesley, USA; 2005.
34. Zhang J, Johnson TR, Patel VL, Paige DL, Kubose T: **Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices**. *Journal of Biomedical Informatics* 2003, **36**:23-30.
35. Nielsen J, Molich R: **Heuristic evaluation of user interfaces**. In: *Proceedings ACM CHI'90 Conf: 1990; Seattle, WA, 1-5 April*. ACM: 249-256.
36. Food, Administration D: **Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design**. *US Food and Drug Administration, Silver Spring, MD* 2011.
37. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T: **Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis**

- system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002, **28**(5):248-267, 209.
38. **Failure Mode And Effects Analysis (FMEA): A Tool to Help Guide Error Prevention Efforts** [<https://www.ismp.org/tools/FMEA.asp>]
 39. **ISMP Canada Failure Mode and Effects Analysis** [<http://www.ismp-canada.org/fmea.htm>]
 40. **Institute for Healthcare Improvement: Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Tool** [<http://app.ihl.org/Workspace/tools/fmea/>]
 41. **2014 Hospital Accreditation Standards**. Oakbrook Terrace, Illinois: Joint Commission; 2013.
 42. **Required Organizational Practices 2012**. In., vol. 2013. Ottawa: Accreditation Canada; 2012.
 43. Safety VNCfP: **The basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis**. In., vol. 2013: Veterans Affairs National Center for Patient Safety; 2001.
 44. Commission J: **Sentinel Events**. *Comprehensive Accreditation Manual for Office-Based Surgery Practices* 2011:SE-1 to SE-18.
 45. Smetzer J, Baker C, Byrne FD, Cohen MR: **Shaping systems for better behavioral choices: lessons learned from a fatal medication error**. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2010, **36**(4):152.
 46. Cohen MR: **An Injustice Has Been Done: Jaile Time for an Error**. *Patient Safety and Quality Healthcare* 2009(September/October 2009):6-7.
 47. Wu AW: **Medical error: the second victim**. *BMJ* 2000, **320**(7237):726-727.
 48. Anderson P, Townsend T: **Medication errors: Don't let them happen to you**. *American Nurse Today* 2010, **5**(3):23-27.
 49. Clancy CM: **Alleviating "second victim" syndrome: how we should handle patient harm**. *J Nurs Care Qual* 2012, **27**(1):1-5.
 50. **Framework for Conducting a Root Cause Analysis and Action Plan | Joint Commission**

[http://www.jointcommission.org/Framework_for_Conducting_a_Root_Cause_Analysis_and_Action_Plan/]

51. **Root Cause Analysis - VA National Center for Patient Safety**
[<http://www.patientsafety.va.gov/media/rca.asp>]
52. **ISMP Canada - Root Cause Analysis** [<https://www.ismp-canada.org/rca.htm>]
53. **Canadian Incident Analysis Framework**
[<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>]
54. **Patient Safety - Root Cause Analysis toolkit | conditions of use**
[<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/rca-conditions/>]
55. Meadows S, Baker K, Butler J: **The Incident Decision Tree: Guidelines for Action Following Patient Safety Incidents**, vol. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 4: Programs, Tools, and Products)*. Rockville MD; 2005.
56. Miller R, Griffith S, Vogelsmeier A: **A statewide approach to a just culture for patient safety: The Missouri story**. *Journal of Nursing Regulation* 2010, **1**(1):52- 57.
57. Marx DA: **Patient safety and the " just culture": a primer for health care executives**: Trustees of Columbia University; 2001.
58. Doran GT: **There's a SMART way to write management's goals and objectives**. *Management review* 1981, **70**(11):35-36.
59. ECRI: **Burns and Fires from Electrosurgical Active Electrodes**. *Health Devices* 1993, **22**(8-9):2.
60. ECRI: **ESU Burns from Poor Return Electrode Site Preparation**. *Health Devices* 1987, **16**(1):2.
61. Donato M: **Family Still Coming To Grips With Electrocution Of Baby**. In: *Chicago Tribune*. 1993.
62. **Newborn Is Electrocuted**. In: *New York Times*. 1993.

63. Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, Guappone KP, Dykstra RH: **Types of unintended consequences related to computerized provider order entry.** *J Am Med Inform Assoc* 2006, **13**(5):547-556.
64. Saathoff A: **Human factors considerations relevant to CPOE implementations.** *J Healthc Inf Manag* 2005, **19**(3):71-78.
65. Connolly C: **Cedars-Sinai Doctors Cling to Pen and Paper.** In: *The Washington Post*. 2005.
66. FDA: **Preventing Tubing and Luer Misconnections > Examples of Tubing and Luer Misconnections.** In. Edited by Health C-CfDaR. Rockville; 2015.
67. FDA: **Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Total Product Life Cycle: Infusion Pump - Premarket Notification [510(k)] Submissions - Draft Guidance.** In. Edited by Health C-CfDaR. Rockville; 2010.
68. Johnson TR, Zhang J, Patel VL, Keselman A, Tang X, Brixey JJ, Paige D, Turley JP: **The role of patient safety in the device purchasing process.** In.: DTIC Document; 2005.
69. Cassano AL: **Applying human factors to the procurement of electrosurgical medical devices: a case study.** In: *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting: 2003*. SAGE Publications: 1815-1819.
70. Cassano-Piché A, Cafazzo JA, Chagpar A, Easty AC: **Choosing Safer Medical Technologies: How Human Factors Methods Can Help in the Procurement Process.** *Biomedical Instrumentation & Technology* 2010, **44**(s1):49-56.
71. Ginsburg G: **Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making.** *Journal of Biomedical Informatics* 2005, **38**(3):213-219.
72. Namshirin P, Ibey A, Lamsdale A: **Applying a multidisciplinary approach to the selection, evaluation, and acquisition of smart infusion pumps.** *Journal of Medical and Biological Engineering* 2011, **31**(2):93-98.
73. Instrumentation AftAoM: **ANSI/AAMI HE75: 2009: Human factors engineering: Design of medical devices.** *AAMI, Arlington* 2009.

74. Israelski E: **Overview of International Medical Device Human Factors Standards.** In: *Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care: Bridging the Gap: 12-17 March 2012* 2012. 2015.
75. Holden RJ, Karsh B-T: **The Technology Acceptance Model: Its past and its future in health care.** *Journal of Biomedical Informatics* 2010, **43**(1):159-172.
76. Lapointe L, Rivard S: **A multilevel model of resistance to information technology implementation.** *Mis Quarterly* 2005:461-491.
77. Markus ML: **Power, politics, and MIS implementation.** *Communications of the ACM* 1983, **26**(6):430-444.
78. Zuboff S: **In the age of the smart machine: the future of work and power:** Heinemann Professional; 1988.
79. Lorenzi NM, Riley RT: **Managing change: an overview.** *J Am Med Inform Assoc* 2000, **7**(2):116-124.
- 248
80. Smith MJ, Carayon P: **New technology, automation, and work organization: Stress problems and improved technology implementation strategies.** *International Journal of Human Factors in Manufacturing* 1995, **5**(1):99-116.
81. L  rum H, Ellingsen G, Faxvaag A: **Doctors' use of electronic medical records systems in hospitals: cross sectional survey.** *BMJ* 2001, **323**(7325):1344-1348.
82. Davis FD: **Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology.** *Mis Quarterly* 1989:319-340.
83. Davis FD, Bagozzi RP, Warshaw PR: **User acceptance of computer technology: a comparison of two theoretical models.** *Management Science* 1989, **35**(8):982- 1003.
84. Vicente KJ, Kada-Bekhaled K, Hillel G, Cassano A, Orser BA: **Programming errors contribute to death from patient-controlled analgesia: case report and estimate of probability.** *Canadian Journal of Anesthesia* 2003, **50**(4):328-332.
85. Weinger MB, Pantiskas C, Wiklund ME, Carstensen P: **Incorporating human factors**

- into the design of medical devices. *Jama* 1998, **280**(17):1484.
86. **Abbott PCA Plus II patient-controlled analgesic pumps prone to misprogramming resulting in narcotic overinfusions.** *Health Devices* 1997, **26**(9- 10):389-391.
 87. **Evidence builds: lack of focus on human factors allows error-prone devices.** In: *ISMP Medication Safety Alert*. vol. 2013. Horsham, PA: Institute for Safe Medication Practices; 1999.
 88. Lin L, Isla R, Doniz K, Harkness H, Vicente K, Doyle DJ: **Applying Human Factors to the Design of Medical Equipment: Patient-Controlled Analgesia.** *Journal of Clinical Monitoring and Computing* 1998, **14**(4):253-263.
 89. Fairbanks Rollin J, Caplan S: **Poor Interface Design and Lack of Usability Testing Facilitate Medical Error.** *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2004, **30**(10):579-584.
 90. Gagnon R, Laberge J, Lamsdale A, Histon J, Hudson C, Davies J, Caird J: **A User-Centered Evaluation of three Intravenous Infusion Pumps.** *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting* 2004, **48**(15):1773-1777.
 91. Kaye R, Crowley J: **Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management.** 2000.
 92. Elliott M, Liu Y: **The nine rights of medication administration: an overview.** *British journal of nursing (Mark Allen Publishing)* 2010, **19**(5):300-305.
 93. Ontario CoNo: **Practice Standard: Medication.** In.; 2015.
 94. **Fluorouracil Incident Root Cause Analysis Report.** In., vol. 2014. Toronto: Institute for Safe Medication Practices Canada; 2007.
 95. Furniss D, Randell R, O’Kane AA, Taneva S, Mentis H, Blandford A: **Fieldwork for healthcare: guidance for investigating human factors in computing systems.** *Synthesis Lectures on Assistive, Rehabilitative, and Health-Preserving Technologies* 2014, **3**(2):1-146.

Apêndice A: Confidencialidade e anonimato

A maioria dos métodos de fatores humanos apresentados neste livro exigem tempo e participação dos usuários finais da tecnologia. É importante que as informações coletadas usando esses métodos sejam tratadas como confidenciais e anônimas, para proteger a reputação e a credibilidade dos participantes, sendo os entrevistados geralmente mais sinceros nessas condições. Os responsáveis pela realização de métodos de fatores humanos devem obter o consentimento dos gerentes clínicos e de todos os membros da equipe ou comitê envolvidos na revisão dos dados de fatores humanos, que todos os dados coletados serão mantidos confidenciais e não serão usados de forma alguma para avaliar a competência clínica ou os exponha a riscos profissionais. Nenhuma ação disciplinar deve resultar da participação em testes de fatores humanos.

A melhor prática é não coletar ou registrar qualquer informação desnecessária que esteja identificando o participante (por exemplo, nome dos participantes). Um número pode ser atribuído a cada participante para fins de comparação e referência. Além disso, para reforçar o compromisso com a confidencialidade e/ou anonimato, é importante obter o consentimento *informado*. O propósito do consentimento informado (no Brasil é exigido pelo Comitê de Ética em Pesquisa, cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido) é garantir que os participantes compreendam [95]:

- Os objetivos e métodos do estudo/projeto;
- Que a sua participação é voluntária e que podem retirar-se a qualquer momento sem quaisquer consequências (e como os seus dados serão tratados);
- Quaisquer riscos e benefícios da sua participação;
- Que seus dados serão anônimos e mantidos confidenciais;
- Como os resultados do estudo/projeto serão usados e compartilhados (ex: para tomar uma decisão de aquisição);

Um exemplo de formulário de consentimento é fornecido no final desta seção para ser usado como um modelo.

O processo de obter o *consentimento informado* geralmente envolve garantir que o participante compreenda os pontos listados acima através da leitura de um documento de consentimento que explica cada um dos pontos e permita ao participante o tempo que for necessário para eles revisarem o documento e fazerem perguntas antes de decidir se vão ou não participar. Se eles optarem por participar, devem assinar o documento de *consentimento informado*.

Se você está conduzindo um projeto interno que envolve participantes e não faz parte de um estudo de pesquisa e não há planos para divulgar as descobertas fora da organização, é provável que seja suficiente usar um formulário de consentimento que cubra os pontos descritos acima sem exigir a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. No entanto, recomenda-se que você veja se a aprovação ética é necessária para o trabalho que você está realizando antes de coletar todos os dados para garantir que os dados possam ser usados para a finalidade pretendida e sem quaisquer restrições, como resultado de não obter aprovação ética de pesquisa. Em geral, a aprovação ética de pesquisa é necessária se:

- Os dados coletados fazem parte de um estudo de pesquisa.

- Existe a possibilidade de que os dados sejam utilizados para pesquisa em uma data posterior.

No entanto, mesmo as iniciativas de melhoria da qualidade podem apresentar riscos éticos e devem ser gerenciadas por um processo formal de ética em pesquisa. Para ajudar a determinar se isso é de fato o caso, você pode usar a Ferramenta de Identificação de Ética ARECCI on-line encontrada em: <http://www.aihealthsolutions.ca/arecci/screening/30863/6d62b234cf1570caeb290708caf72dd3>

ou perguntar diretamente ao comitê de ética em pesquisa da sua organização.

Uma discussão detalhada do processo de aprovação de ética de pesquisa em saúde relacionada especificamente com a realização de estudos de fatores humanos é abordada no livro *Fieldwork for Healthcare: Guidance for investigation human factors in computing systems* [95]. Um capítulo gratuito do livro, contendo as seções relacionadas à aprovação ética de pesquisa e consentimento informado está disponível em:

http://www.morganclaypool.com/doi/suppl/10.2200/S00606ED1V02Y201410ARH007/suppl_file/Furniss_Ch1.pdf.

Modelo de Formulário de Consentimento

CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAR EM UM ESTUDO DE USABILIDADE

Introdução

Você está sendo convidado a participar de um estudo de usabilidade. Leia esta explicação sobre o estudo, seus riscos e benefícios antes de decidir se você gostaria de participar. Você pode demorar o tempo que achar necessário para tomar essa decisão. Você pode pedir explicações à equipe do estudo sobre qualquer coisa que você não entenda e se certifique de que todas as suas perguntas foram respondidas antes de assinar este formulário de consentimento. Antes de tomar a sua decisão, sinta-se à vontade para falar sobre este estudo com quem desejar. A participação neste estudo é voluntária.

Propósito

O propósito deste projeto é [inserir o propósito aqui]. Sua participação nos ajuda a determinar [inserir benefício aqui como: "identificar qual produto é o mais seguro para sua unidade"].

Procedimentos

Se você concordar em participar do estudo, suas informações demográficas (idade, sexo, anos de experiência de enfermagem) serão coletadas e você será solicitado a realizar uma série de tarefas clínicas em um ambiente clínico simulado. Em outras palavras, você estará em uma sala com equipamentos médicos e cenários, mas sem pacientes reais ou atendimento ao paciente real. Você será ensinado a usar os dispositivos, que não estão em uso rotineiro em sua unidade, antes de iniciar as simulações. Após o treinamento você será levado ao ambiente simulado, e pedido para executar várias tarefas para um paciente simulado (manequim e/ou ator). Após cada cenário, iremos pedir o seu feedback baseado em nossas observações para entender melhor os riscos e benefícios dos dispositivos que estão sendo testados. A sessão não durará mais de 3 horas e será gravada por câmeras para análise posterior. O seu desempenho/competência NÃO está sendo avaliado e não afetará o seu emprego, os resultados deste estudo serão utilizados para compreender melhor os problemas relacionados com os dispositivos que estamos avaliando.

Riscos

Não existem riscos médicos previstos ou conhecidos associados a este estudo. Você pode sentir desconforto ao compartilhar suas opiniões com os pesquisadores. Você só tem que compartilhar as opiniões que você desejar. Sua participação NÃO terá impacto no seu emprego.

Benefícios

Você pode ou não receber benefício direto ao participar deste estudo. As informações deste estudo podem ajudar a aumentar seu conhecimento sobre [insira o tipo de dispositivo aqui].

Participação Voluntária

A sua participação neste estudo é voluntária. Você pode optar por não participar ou pode se retirar a qualquer momento. Se você optar por participar não terá nenhum

impacto sobre o seu emprego. De nenhuma maneira a assinatura deste formulário de consentimento renuncia aos seus direitos legais nem alivia os investigadores, patrocinadores ou instituições envolvidas de suas responsabilidades legais e profissionais. Você não cede nenhum de seus direitos legais assinando este formulário de consentimento.

Confidencialidade

Todas as informações obtidas durante o estudo serão mantidas em estrita confidencialidade. Você será identificado apenas com um número. Nenhum nome ou informação de identificação será usado em qualquer relatório, publicação ou apresentações que possam vir deste estudo. Nenhuma informação identificando você será cedida para fora dos pesquisadores deste estudo. Se os vídeos da pesquisa forem mostrados fora da equipe de pesquisa, seu rosto ficará desfocado e todas as informações de identificação serão anônimas. No entanto, apesar dos maiores esforços, há uma possibilidade muito pequena de que você ainda possa ser identificado. Os dados do estudo (fitas de vídeo, registros em papel) serão mantidos por um período mínimo de dois anos e um período máximo de sete anos após a conclusão deste estudo. Todas as informações pessoais identificáveis serão armazenadas e protegidas em servidores protegidos ou mantidas em um arquivo fechado e, em seguida, destruídas por trituração de papel ou apagados, em versão de informações digitais.

Reembolso

Você não receberá qualquer reembolso financeiro pela sua participação.

Perguntas

Se você tiver dúvidas, preocupações ou quiser falar com a equipe do estudo por qualquer motivo, entre em contato com [insira o nome do contato e as informações da pessoa responsável pelo estudo].

Consentimento

Este estudo me foi explicado e todas as perguntas que eu tive foram respondidas. Sei que posso deixar o estudo a qualquer momento. Concordo em participar deste estudo.

Nome do participante do estudo (em letra de forma)	Assinatura do participante
Data	

(Você receberá uma cópia assinada deste formulário de consentimento)

Minha assinatura significa que eu expliquei o estudo ao participante mencionado acima. Eu respondi a todas as perguntas.

Nome da pessoa que obtém o consentimento	Assinatura	Data
--	------------	------

Sobre os Autores



Andrea Cassano-Piché, MASC, PEng

Andrea é engenheira de fatores humanos, formada em Engenharia Industrial pela Universidade de Toronto. Desde 2002 vem aplicando métodos de fatores humanos para projetos e avaliação de tecnologias de saúde, realizando investigações proativas e retrospectivas de problemas de segurança do paciente. Suas áreas de pesquisa incluem o gerenciamento proativo de riscos de sistemas de saúde complexos e a expansão da prática de de fatores humanos na saúde como um meio de mudar a cultura de segurança em saúde.



cassanopiche@gmail.com



<https://ca.linkedin.com/in/cassanopiche>



Patricia Trbovich, PhD

Patricia é a pesquisadora líder do grupo de pesquisas HumanEra da University Health Network. É Professora Assistente do Instituto de Biomateriais e Engenharia Biomédica e de Informática em Saúde do Departamento de Saúde, Política, Gestão e Avaliação da Faculdade de Medicina da Universidade de Toronto. Suas áreas de especialização incluem engenharia de fatores humanos e segurança do paciente.



patricia.trbovich@uhn.ca



<https://ca.linkedin.com/in/patriciatrbovich>



Melissa Griffin, MHSc, PEng

Melissa é engenheira clínica e especialista em fatores humanos. Fez mestrado em Ciências da Saúde em Engenharia Clínica na Universidade de Toronto. Seu trabalho se concentrou na aplicação de métodos de fatores humanos a uma ampla gama de ambientes de saúde, incluindo atendimento domiciliar e oncologia. Ela é apaixonada por melhorar a segurança do paciente em todo o nosso sistema de saúde e ensinar os outros a aplicar esta forma de pensar no seu trabalho diário.



Melissa.griffin@uhn.ca



<https://ca.linkedin.com/in/melissagriffin4>



Ying Ling Yin, MEng, candidata a PhD.

Ying Ling fez seu Bacharelado e Mestrado em Engenharia na Universidade McGill. Ela continua seus estudos de pós-graduação na Universidade de Toronto, onde pesquisa fatores humanos em ambientes médicos complexos e de alta tecnologia. Suas áreas de interesses incluem a segurança do paciente em locais com recursos limitados e métodos de fatores humanos como um meio para projetar sistemas de saúde mais seguros e apropriados.



ylin@metalin.ca



<https://ca.linkedin.com/in/yinglinglin>



Anthony (Tony) Easty, PhD, PEng, CCE

Tony é Cientista Sênior e Presidente fundador da Baxter Chair em Tecnologia da Saúde da University Health Network/Universidade de Toronto. Ele também é professor associado no Instituto de Biomateriais e Engenharia Biomédica desta Universidade. O foco da pesquisa do Dr. Easty é a usabilidade e segurança das tecnologias médicas nos sistemas de saúde em especial na segurança de medicamentos e segurança em sistemas de atenção domiciliar. Ele foi o criador dos programas de formação nos níveis de doutorado e mestrado em engenharia de fatores humanos, psicologia cognitiva e engenharia biomédica do grupo de pesquisas HumanEra.



tony.easty@utoronto.ca



<https://ca.linkedin.com/in/tonyeasty>