

## LEVANTAMENTO DE REQUISITOS PARA UM PROJETO DE INOVAÇÃO DE UMA POLTRONA PARA HEMODIÁLISE

Samantha Desimon<sup>1</sup>, Evelin Priscila Trindade<sup>2</sup>, Eduardo Concepcion<sup>3</sup>, Andre Hideto  
Futami<sup>4</sup>, Rogério Cid Bastos<sup>5</sup>

**Abstract.** *In the healthcare field, industry tends to prioritize technology as the main motivator of innovations and ends up not considering user-oriented innovation. The scientific literature evidences the need for researches that clarify, in a practical manner, ways of collecting and determining design requirements for medical and hospital products from the perspective of ergonomics. Thus, this paper aims to present partial results of the search in the literature for the basis of a dissertation, the design requirements of an armchair for hemodialysis, aimed at product innovation.*

**Keywords:** *Ergonomics, User-Oriented Innovation, Hospital Products, Hemodialysis Armchair.*

**Resumo.** *Na área da saúde, a indústria costuma priorizar a tecnologia como principal motivador das inovações e acaba por não considerar a inovação orientada pelo usuário. A literatura científica evidencia a necessidade por pesquisas que esclareçam de forma prática maneiras de se fazer a coleta e a determinação de requisitos de projeto de produtos médico-hospitalares sob a ótica da ergonomia. Sendo assim, este trabalho tem como objetivo apresentar o resultado parcial da busca na literatura realizada para fundamentação de uma dissertação, de requisitos de projeto de uma poltrona para hemodiálise, tendo em vista a inovação do produto.*

**Palavras-chave:** *Ergonomia, Inovação orientada pelo Usuário, Produtos Hospitalares, Poltrona para Hemodiálise.*

---

<sup>1</sup> Post Graduate Program of Production Engineering – Educational Society of Santa Catarina University Center (UNISOCIESC) Joinville – SC – Brazil. Email: samantha.desimon@gmail.com

<sup>2</sup> Post Graduate Program of Knowledge and Engineering Management – Federal University of Santa Catarina (UFSC) Florianópolis – SC – Brazil. Email: evelin.trindade@gmail.com

<sup>3</sup> Post Graduate Program of Production Engineering – Educational Society of Santa Catarina University Center (UNISOCIESC) Joinville – SC – Brazil. Email: eduardo.batiz@sociesc.org.br

<sup>4</sup> Post Graduate Program of Production Engineering – Educational Society of Santa Catarina University Center (UNISOCIESC) Joinville – SC – Brazil. Email: andre.futami@sociesc.org.br

<sup>5</sup> Post Graduate Program of Knowledge and Engineering Management – Federal University of Santa Catarina (UFSC) Florianópolis – SC – Brazil. Email: rogerio.bastos@ufsc.br

## **1 INTRODUÇÃO**

A indústria de produtos hospitalares precisa fornecer dispositivos bem projetados ao mercado, priorizando a facilidade de uso e o atendimento aos requisitos do processo de saúde a que o produto se destina, assim como o caso das poltronas para hemodiálise.

A literatura aponta a necessidade de se desenvolver pesquisas que esclareçam de forma prática a aplicação de diversas ferramentas que permitam a aproximação do projeto do produto médico-hospitalar à necessidade de seus usuários, em especial com relação às formas de coletar e determinar os requisitos dos usuários sob a ótica da ergonomia (Beyea, 2002; Buckle et al, 2006; Dahlman, 1983; Hyman, 2010; Jaspers, 2009; Martin et al, 2008; Martin et al, 2012; Mitchell, 1981; Norris et al, 2014; Rempel et al, 2010; Watkins et al, 2013).

A inovação orientada pelo usuário tem sido uma estratégia crescente em projetos, desde *softwares* a objetos de uso diário, podendo ser alcançada por meio de diferentes abordagens que convergem para auxiliar as equipes de projeto a se colocarem no lugar das pessoas para as quais se projeta soluções (Chammas; Quaresma; Mont’Alvão, 2015; Røtnes; Staalesen, 2009).

Martin et al (2012) consideram que, da literatura publicada a respeito da ergonomia de equipamentos hospitalares, pouca pesquisa tem sido realizada com a interação de usuários no processo de desenvolvimento de produtos.

No tratamento em hemodiálise podem surgir problemas e complicações, tanto em virtude do processo em si quanto por situações do entorno, como problemas posturais, psíquicos e físicos ao paciente e ao profissional de enfermagem que o está assistindo. Sendo assim, faz-se necessário a produção de uma poltrona para hemodiálise inovadora, que busque atender às necessidades dos clientes.

O artigo conta com a seguinte estrutura de seções: inovação, produtos hospitalares, ergonomia de produtos hospitalares, critérios de avaliação de requisitos de projeto e de produto para móveis hospitalares, metodologia, análise de dados e considerações finais.

## **2 INOVAÇÃO**

De acordo com o Manual de Oslo (OECD, 1997), a inovação de produto consiste em melhorias aplicadas a bens e serviços que aprimorem significativamente suas funções, tornando-os mais fáceis de usar e mais eficientes em sua composição. É considerada inovação aquela que envolva produção em escala e comercialização e que, invariavelmente, apresente

diferenças significativas com relação aos produtos do estado da técnica. Durfee e Iaizzo (2016) resumem que produtos inovadores devem ser novos, úteis e viáveis.

As preocupações de segurança são consideradas por Krucoff (2012) o principal aspecto da inovação de produtos hospitalares. Ainda para o autor, a inovação hospitalar efetiva demanda que os projetistas estejam em poder de dados relacionados à segurança que reflitam a realidade da prática clínica.

Frequentemente na área da saúde, a indústria prioriza a tecnologia como principal motivador das inovações, deixando de lado a inovação que advenha da identificação de necessidades não atendidas (Martin et al, 2012). Tal enfoque na tecnologia não resulta, necessariamente, numa melhor experiência do cliente, podendo até mesmo debilitá-la (Nelson, 2013).

A inovação orientada pelo usuário (conhecida na literatura pelos termos *user-driven*, *user-led*, *user-oriented* ou *user-centered innovation*) tem sido uma estratégia crescente em projetos de diversas naturezas, desde *softwares* a objetos de uso diário, podendo ser alcançada por meio de diferentes abordagens que convergem para auxiliar as equipes de projeto a se colocarem no lugar das pessoas para as quais se projeta soluções (Chammas; Quaresma; Mont’Alvão, 2015; Røtnes; Staalesen, 2009).

### **3 PRODUTOS HOSPITALARES**

Os equipamentos e dispositivos médicos devem levar em consideração o ambiente no qual eles devem funcionar, devendo suportar os padrões de trabalho dos usuários profissionais e os estilos de vida dos pacientes e cuidadores. Produtos dessa categoria são singulares, pois desde objetos simples, como ataduras, a dispositivos complexos, como máquinas cardiovasculares, devendo ser adaptados a uma ampla gama de pessoas e às mais diversas situações que possam ocorrer (Buckle et al, 2003; Fairbanks; Wears, 2008; Martin et al, 2008; Norris et al, 2014).

A indústria de produtos hospitalares costuma proteger seus métodos de projeto, pois precisam resguardar informações comercialmente delicadas a respeito dos dispositivos que estejam ou que tenham sido desenvolvidos. Esta pode ser uma das razões pelas quais há falta de pesquisas publicadas que detalhem melhor a prática de desenvolvimento de tais produtos (Dahlman, 1983; Martin et al, 2012).

#### **4 ERGONOMIA DE PRODUTOS HOSPITALARES**

A ergonomia estuda o relacionamento entre os seres humanos e seu sistema de trabalho, equipamento e ambiente, aplicando conhecimentos de anatomia, fisiologia, psicologia na solução de problemas surgidos desse relacionamento. Os objetivos práticos da ergonomia são a segurança, satisfação e bem-estar do ser humano na execução de suas tarefas, buscando ao máximo a redução dos problemas causados por estas atividades (Iida, 2005; Openshaw; Taylor, 2006; Wegge; Zimmermann, 2007).

Ela melhora o desempenho e a efetividade do sistema de trabalho e do trabalho em si, sem detrimento à saúde, bem-estar ou segurança humana (Medeiros; Batiz, 2012; Openshaw; Taylor, 2006; Wegge; Zimmermann, 2007). Ao projetar objetos e espaços, cabe ao projetista decidir o método ergonômico a ser usado para valorizar a capacidade funcional do usuário, (Lucio; Paschoarelli, 2009).

Hyman (2010) pondera cinco passos que podem ser seguidos para aprimorar produtos médicos do ponto de vista ergonômico:

- avaliar os problemas ergonômicos do equipamento existente;
- incorporar a ergonomia na seleção de novos equipamentos;
- incorporar análise ergonômica no treinamento;
- incorporar análise ergonômica no projeto do trabalho;
- usar organizações profissionais para difundir a mensagem.

Entende-se, portanto, que um produto hospitalar bem concebido e projetado, além de atender os aspectos de efetividade, segurança e conformidade com as normas, deve atender às demandas de seus usuários: ajudar os profissionais de saúde a desempenhar seu trabalho efetiva e eficientemente, além de permitir que os pacientes recebam melhor tratamento, qualidade de vida, independência e dignidade (Buckle et al, 2003; Martin et al, 2012).

Com esta compreensão, alguns critérios de avaliação, que direcionam a determinação de requisitos de produto aplicáveis a móveis hospitalares, serão descritos a seguir.

#### **5 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE REQUISITOS DE PROJETO E DE PRODUTO PARA MÓVEIS HOSPITALARES**

Os requisitos do projeto são as qualidades desejadas para a materialização de um produto, relacionados à sua categoria, classe, tipo e demais atributos e especificidades,

abrangendo aspectos de suas fases de desenvolvimento, desde a concepção até a fabricação. Já os requisitos do produto são as características tecnicamente objetivas definidas para um produto, considerando os requisitos dos usuários, relacionadas a parâmetros como desempenho, vida útil, eficiência, tamanho, peso, estética, ergonomia, segurança, testes, normas, materiais, fabricação, montagem, implicações sociais e políticas, responsabilidade do produto, uso, operação, instalações, reciclagem e reuso, descarte, embalagem, transporte, entre outros (Gomes Filho, 2006; Pahl et al, 2005; Rozenfeld et al, 2006).

Pahl et al (2005) consideram que a lista de requisitos do produto pode ser detalhada elucidando-se os seguintes parâmetros: geometria, cinemática, forças, energia, matéria, sinal, segurança, ergonomia, produção, controle de qualidade, montagem, transporte, operação, manutenção, reciclagem, custos, prazo. Apresentados no quadro 1.

Quadro 1 – Parâmetros de Pahl et al (2005) para definição de requisitos do produto

<b>Parâmetro</b>	<b>Características a serem esclarecidas</b>
Geometria	Tamanho, altura, largura, comprimento, diâmetro, demanda de espaço, quantidade, disposição, conexão, supressão e ampliação
Cinemática	Tipo de movimento, direção do movimento, velocidade, aceleração
Forças	Magnitude da força, direção da força, frequência da força, peso, carregamento, deformação, rigidez, propriedades elásticas, estabilidade, ressonância
Energia	Potência, eficiência, perdas por atrito, ventilação, variáveis de estado, como pressão, temperatura, umidade, aquecimento, resfriamento, energia de abastecimento, armazenamento, capacidade, conversão de energia
Matéria	Propriedades físicas e químicas do produto de entrada e saída, material auxiliar, substâncias prescritas (lei de alimentos e semelhantes), fluxo de material e transporte
Sinal	Sinais de entrada e saída, tipo de mostrador, aparelhos para produção e monitoramento, forma do sinal
Segurança	Princípios de segurança diretos, sistemas protetores, segurança industrial, segurança no trabalho, segurança ambiental
Ergonomia	Relação homem-máquina: operação, tipos de operação, disposição clara, iluminação, desenho
Produção	Limitações do local da produção, máxima medida fabricável, processo produtivo preferido, meios de produção, qualidade possível e tolerâncias
Qualidade	Possibilidade de teste de medição, prescrições especiais (ABNT, ISO...)
Montagem	Prescrições especiais de montagem, montagem, embutimento, montagem do canteiro de obras, bases de equipamentos
Transporte	Limitações através de guinchos, bitola ferroviária, vias de transporte por tamanho e peso, tipo e restrições do transporte

Parâmetro	Características a serem esclarecidas
Operação	Baixo ruído, taxa de desgaste, aplicação e domínio de utilização, condições de uso (atmosfera sulfurosa, trópicos)
Manutenção	Livre de revisão ou número e intervalo de tempo entre revisões, inspeção, troca, conserto, pintura, lavagem
Reciclagem	Reaproveitamento, reprocessamento, disposição final, armazenamento
Custos	Máximos custos de fabricação, custo de ferramentas, investimento, amortização
Prazo	Fim do desenvolvimento, plano em rede para etapas intermediárias, prazo de entrega

Fonte: Adaptado de Pahl et al (2005)

Rozenfeld et al (2006) designaram uma lista de verificação (*checklist*) para obtenção de requisitos de produto com base na proposta do autor Pugh, de 1990, com a justificativa de que seu uso reduz as chances de desconsiderar parâmetros ou informações importantes, auxiliando um trabalho sistemático. Os parâmetros dessa lista são apresentados no quadro 2.

Quadro 2 – Parâmetros de Pugh para definição de requisitos do produto.

Parâmetro	Descrição
Desempenho	Quais as funções que o produto tem que cumprir? Quais são os parâmetros pelos quais as características funcionais serão avaliadas (velocidade, potência, resistência, precisão, capacidade etc.)?
Meio ambiente	Quais as influências ambientais a que o produto estará sujeito durante a manufatura, armazenamento, transporte, uso (temperatura, vibrações, umidade etc.)? Quais os efeitos do produto sobre o meio ambiente que devem ser evitados?
Vida em serviço	Quais as faixas de utilização do produto? Qual é a vida útil esperada para o produto?
Eficiência	Quais as características relativas à eficiência que o produto deverá exibir? Custos, disponibilidade, confiabilidade (tempos, modos e efeitos associados às falhas), manutenibilidade (tempos) etc.?
Transporte	Quais são os requisitos de transporte durante a produção e entrega do produto?
Embalagem	Embalagem é necessária? Contra quais influências deve a embalagem proteger o produto?
Quantidade	Qual o tamanho do lote? A produção será contínua ou por batelada?
Infraestrutura	O produto deverá ser projetado para infraestruturas de manufatura existentes? São possíveis investimentos em novas instalações para a produção?
Tamanho e peso	Quais são os limites de tamanho e peso em função da produção, transporte e uso?
Estética, aparência e acabamento	Quais são as preferências dos consumidores? Deverá o produto ter que seguir alguma tendência ou estilo específico?

Parâmetro	Descrição
Materiais	São necessários materiais especiais? Existem materiais que não devem ser usados (por razões de segurança dos usuários ou por efeitos do meio ambiente)? Quais as propriedades dos materiais que são necessárias?
Normas	Quais são as normas (internas, nacionais e internacionais) aplicáveis ao produto e à produção?
Ergonomia	Quais os requisitos com relação à percepção, uso, manipulação etc., a que o produto deverá atender?
Armazenamento e vida de prateleira	São necessários longos períodos de tempo de armazenamento durante a produção, distribuição e uso? Isso torna necessária alguma medida específica de conservação?
Testes	Para quais testes funcionais e de qualidade o produto será submetido, dentro e fora da empresa?
Segurança	Deverá ser providenciada alguma estrutura ou instalação especial para a segurança dos usuários e não usuários?
Política do produto	A família ou plataforma do produto impõem algum requisito sobre o produto?
Implicações sociais e políticas	Qual a opinião do público com relação ao produto?
Responsabilidade do produto	Quais são as possíveis consequências não intencionais da produção, operação e uso pelas quais o fabricante poderá ser responsabilizado?
Operação e instalações	Quais requisitos são necessários para a montagem e instalação final fora da fábrica, e para o aprendizado, uso e operação do produto?
Reuso, reciclagem e descarte	É possível prolongar o ciclo dos materiais pelo reuso dos materiais e partes? Podem os materiais e suas partes ser separados para o descarte?

Fonte: Rozenfeld et al (2006)

Os requisitos aplicáveis, após definidos, são reunidos em um conjunto de especificações-meta: parâmetros quantitativos e mensuráveis, sem ambiguidades, que estabelecem o desempenho requerido para o produto. Essas especificações irão guiar a geração de soluções técnicas e o estabelecimento de critérios de avaliação e tomada de decisão, para as etapas posteriores ao projeto (Rozenfeld et al, 2006).

A interface de uso de um produto médico-hospitalar deve ser adequada para acomodar uma grande variedade de usuários, que trabalham sob condições variáveis e frequentemente estressantes, ser menos propenso ao erro do usuário e requerer menos treinamento. (Beyea, 2002; Diniz; Guimarães, 2001; Goodman, 2002; Hyman, 2010; Sawyer, 1997).

A parte da manutenção do dispositivo deve ser planejada de forma a ser simples, pois a baixa manutenção pode evitar que a operação do produto se dê de maneira segura e confiável.

Alguns dos problemas reportados com frequência ao FDA (*USA Food and Drug Administration*) acerca desse aspecto são (FDA, 2014; Sawyer, 1997):

- identificação, codificação ou numeração inapropriadas dos componentes;
- capacidade inadequada para autodiagnóstico;
- partes difíceis de localizar visualmente ou por toque;
- parafusos e outras partes que são difíceis de alcançar e manipular;
- arranjos confusos de componentes;
- requisição de ferramentas difíceis de encontrar;
- projeto inadequado para facilidade de limpeza;
- materiais que não são duráveis e que degradem a interface do usuário.

No caso de critérios para direcionar os requisitos de móveis hospitalares, sabe-se que devem ocupar pouco espaço, proporcionar conforto e segurança e devem auxiliar na melhoria da qualidade de vida do paciente durante sua permanência na unidade de tratamento (Comélio; Alexandre, 2005; Conrad et al, 2008; Institute of Medicine, 2000; Martin et al, 2008).

No Sistema Único de Saúde – SUS brasileiro, os pacientes sofrem e padecem ao encontrar obstáculos e enfrentar longos períodos de espera para acessar determinados serviços (Mattos; Maruyama, 2010). Frequentemente, os serviços e os locais de prestação de atenção não são considerados adequados por parte do paciente, o que diminui a confiabilidade e aumenta a insatisfação com o serviço.

Para desenvolver um móvel hospitalar é preciso contemplar o paciente, o profissional de enfermagem e eventualmente visitantes ou acompanhantes. Campos e Diniz (2009), em um estudo a respeito de cadeiras para acompanhantes de pacientes pediátricos, utilizam a definição “sistemas de descanso” para designar esse grupo de produtos. Os autores consideram que os utilizados atualmente nos hospitais públicos do Brasil são paliativos, ou seja, não há a implantação de produtos adequados para o descanso, levando as pessoas a improvisarem meios para tal. Consideram, ainda, que em algumas situações em que são utilizadas cadeiras-cama, a maior parte apresenta problemas de projeto, como: restrições dimensionais, falta de elementos de suporte para pernas, falta de mecanismo de ajuste de encosto.

Conrad et al (2008), em um projeto de soluções de transferência física de pacientes na área de emergência em saúde, consideraram que os critérios do produto estabelecidos a partir dos requisitos dos usuários, foram: preço acessível, portabilidade (produto compacto, facilmente acondicionado na ambulância), operabilidade (rapidamente pronto para o uso, incluindo qualquer encaixe necessário, sem muitos botões e sem muitas ações complicadas),



limpeza (facilmente limpo e desinfetado) e durabilidade (sem partes que quebrem fácil, nem partes soltas que se percam, por causa da intensidade do uso).

O dimensionamento de móveis hospitalares com preocupação ergonômica, para produção seriada, deve ser feito com base nas dimensões que partam de uma pesquisa que considere fatores como faixa de idade, gênero e se possível a descendência étnica dos usuários, além da determinação da fatia de mercado, pois essas características influenciam a escolha das medidas. A utilização de equipamentos com preocupação ergonômica leva à diminuição do risco de lesões na coluna nesses trabalhadores, além de satisfazer as necessidades de conforto e segurança dos pacientes (Kroemer; Grandjean, 2005; Springer, 2007; Comélio; Alexandre, 2005).

O comportamento de um usuário é diretamente influenciado pelas características operacionais do equipamento. Interfaces de uso que enganem ou que sejam ilógicas podem induzir mesmo os usuários mais experientes a cometerem erros (Hyman, 2010; Sawyer, 1997). Além de considerar os aspectos inerentes à interface, é importante estabelecer particularidades a respeito do processo de tratamento no qual o produto será aplicado, para entender as situações que são consequência do tratamento e não do produto, como por exemplo dores oriundas do processo, tonturas, desconfortos típicos, entre outros (Lucio; Paschoarelli, 2009).

## **6 METODOLOGIA**

A revisão da literatura é a base para a identificação do atual conhecimento científico. Parte-se dela para identificar hiatos a serem explorados em determinados assuntos (Ferenhof et al, 2016). Para Jesson, Matheson and Lacey (2011) a revisão da literatura é uma biblioteca ou método baseado em mesa que envolve a análise secundária de conhecimento explícito, de modo que os conceitos abstratos de conhecimento explícito e tácito são explorados.

Já a pesquisa exploratória, ou estudo exploratório, tem por objetivo conhecer a variável de estudo tal como se apresenta, seu significado e o contexto onde ela se insere.

A presente pesquisa se caracteriza como uma pesquisa exploratória descritiva que através de uma revisão da literatura fez o levantamento de critérios de avaliação de requisitos de projeto e requisitos de produto para uma poltrona de hemodiálise, tendo como base os conceitos de ergonomia e inovação.

## **7 ANÁLISE DE DADOS**

Os requisitos do projeto são diversas qualidades desejadas para a materialização de um produto, relacionados à sua categoria, classe, tipo e demais atributos e especificidades. Os requisitos do produto são as características tecnicamente objetivas definidas para um produto, considerando os requisitos dos usuários, relacionadas a parâmetros como desempenho, vida útil, eficiência, tamanho, peso, estética, ergonomia, segurança, testes, normas, materiais, fabricação, montagem, implicações sociais e políticas, responsabilidade do produto, uso, operação, instalações, reciclagem e reuso, descarte, embalagem, transporte, entre outros. Os requisitos dos usuários consistem em necessidades traduzidas em características técnicas no produto, compatíveis com o que é tangível.

Os critérios de avaliação de requisitos de projeto e requisitos de produto para uma poltrona ergonômica para hemodiálise, apresentados no item cinco deste artigo, foram estudados e analisados, resultando em uma compilação de critérios de avaliação com perguntas direcionadoras para definição dos requisitos, apresentada no Quadro 3.

Quadro 3 – Critérios direcionadores de requisitos para o produto “Poltrona para Hemodiálise”

<b>Critério de Avaliação</b>	<b>Pergunta Direcionadora</b>
Serviço de Saúde	Para qual serviço ou especialidade a de saúde o produto se destina?
Classificação de Risco	Segundo o órgão de vigilância sanitária, qual o risco relacionado ao uso do objeto?
Segurança	Quais são as principais questões observadas, de maneira mensurável, para garantir a segurança dos usuários e não usuários?
Implicações Sociais, Políticas e Éticas	Qual a opinião do público com relação ao produto? Quais documentos e autorizações (social, política e/ou ética) necessários para o desenvolvimento?
Acessibilidade	Que características viabilizam a utilização pelos usuários, inclusive aqueles com deficiências, habilidades limitadas e os em situações delicadas de saúde?
Leis e Normas	Quais são as normas (internas, nacionais e internacionais) aplicáveis ao produto e à produção?
Desempenho	Quais funções o produto precisa cumprir? Quais são os parâmetros pelos quais as características funcionais serão avaliadas (velocidade, potência, resistência, precisão, capacidade etc.)?
Eficiência	Quais características relativas à eficiência que o produto deverá exibir? Custos, disponibilidade, confiabilidade (tempos, modos e efeitos associados às falhas), manutenibilidade (tempos) etc.? O que auxilia na eficiência de atendimento em casos de emergência?
Dimensões	Tamanho, altura, largura, comprimento, diâmetro, demanda de espaço, quantidade, disposição, conexão, supressão e ampliação

<b>Critério de Avaliação</b>	<b>Pergunta Direcionadora</b>
Material	São necessários materiais especiais? Existem materiais que não devem ser usados (por razões de segurança dos usuários ou por efeitos do ambiente ao qual será exposto)? Quais propriedades devem ser inerentes aos materiais?
Estética, aparência e acabamento	Quais as preferências dos consumidores? Quais as exigências do ambiente de uso, com relação à estética, aparência e acabamento? Deverá ter que seguir alguma tendência ou estilo específico e como isso é impacta objetivamente nessas questões do objeto?
Conforto mensurável	Quais os requisitos práticos e mensuráveis com relação à percepção, uso, manipulação etc. a que o produto deverá atender?
Manutenção	Que aspectos são relevantes para garantir a manutenção (revisões, componentes, facilitação do diagnóstico, operação, segurança, etc)?
Testes, relatórios e certificados	Para quais testes funcionais e de qualidade o produto será submetido, dentro e fora do ambiente em que será utilizado?
Limpeza	Que características são essenciais para possibilitar e facilitar a limpeza?
Vida em serviço	Quais as faixas de utilização do produto? Qual é a vida útil esperada para o produto?
Peso	Qual o peso total esperado para o produto?
Quantidade	Qual o tamanho do lote a ser produzido?
Preço	Qual é a faixa de preço ideal de limite para o produto?

Fonte: Os autores (2015)

Os critérios direcionadores apresentados no quadro 3 foram elaborados com base em normas e leis (Portaria nº 154/2004, NR-32, Manuais da ANVISA, RDC nº 154, RDC nº 56/2001, Portaria nº 2.042/1996, Portaria nº 15/1988, NR-09, NR-17), conhecimento prévio acerca de necessidades reais do campo clínico de hemodiálise e de pesquisas de mercado, além dos manuais e diretrizes pertencentes à grande área da ergonomia, que são a base desse estudo – princípios gerais da ergonomia e os conceitos de algumas de suas vertentes, relacionados à usabilidade (p. ex. Manual HCD), antropometria (por exemplo Panero e Zelnik), etnografia, biossegurança e segurança hospitalar (Manuais FDA e Buckle et. al, 2003).

A planilha de critérios de avaliação de requisitos encontrados foi utilizada para fundamentar um projeto inovador de uma poltrona para hemodiálise atrelada a uma dissertação de mestrado profissional em Engenharia de Produção, defendida no ano de 2015.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em serviços de saúde, como a hemodiálise, cada segundo perdido para atender emergências impacta na sobrevivência de pessoas. Projetar móveis hospitalares é uma missão que impacta na prestação do serviço de saúde e ajuda a salvar vidas – seja diminuindo o tempo de manuseio do produto, para que os profissionais de saúde possam ser poupados para exercerem suas funções; ou mesmo pelo aumento na confiabilidade e estabilidade no produto; ou ainda pelo aprofundamento teórico ou determinação de novos requisitos.

A presente pesquisa contribuiu para os estudos que podem construir um futuro estabelecimento de diretrizes e/ou normas mais esclarecedoras por parte de órgãos regulamentadores para esta categoria de produtos, pois as exigências atuais são dadas de forma genérica, abordando uma extensa gama de produtos médicos, sem descrições precisas. Acredita-se que a exigência viabilizaria maior qualidade no fornecimento do serviço de saúde, inclusive no sistema público.

Durante a pesquisa bibliográfica, verificou-se que seria possível contribuir com duas iniciativas estimuladas por órgãos governamentais à melhoria da qualidade no fornecimento do serviço de saúde, para as quais se faz necessário elucidar métodos: prática baseada em evidências (abordagem tecnológica a tópicos clínicos, sociais, comportamentais, e econômicos relevantes para as questões organizacionais e de entrega do serviço de saúde, especialmente os que sejam comuns, caros ou significativos para as populações presentes nesse ambiente); e enfoque na experiência do usuário (redução da permanência do paciente; redução ou eliminação de infecções; abordagem holística ao cuidado em saúde; enfoque no ambiente físico; inclusão da família do paciente e dos que compõem a rede de apoio nas decisões do cuidado em saúde).

Este artigo mostrou como resultado uma planilha que reuniu critérios direcionadores na definição de requisitos essenciais a um móvel hospitalar inovador, mais precisamente uma poltrona para hemodiálise. Tal planilha teve como principal regente teórico os conceitos da grande área da ergonomia e algumas de suas vertentes – usabilidade, antropometria, etnografia, biossegurança e segurança hospitalar. Complementarmente, tal planilha de critérios foi elaborada com base em normas e leis para a área técnica da saúde, conhecimento prévio acerca de necessidades reais do campo clínico de hemodiálise e de pesquisas de mercado.

Alguns aspectos práticos indispensáveis à inovação no design de móveis hospitalares foram percebidos, como a facilidade de limpeza (preferencialmente a prevenção na acumulação de sujeiras e a facilidade de manipulação) e adaptação do produto frente às possíveis emergências. É importante evidenciar o conforto do paciente e do profissional de saúde que o atende, pois frequentemente essas pessoas têm problemas posturais em longo prazo e acabam não tendo certeza se isso ocorreu pelo tempo de serviço e as exigências do trabalho em si (carga

alta de estresse, atendimento a emergências, entre outros fatores) ou em consequência de problemas que os móveis do seu ambiente de trabalho pudessem apresentar.

Para trabalhos futuros, considera-se relevante aprofundar o desenvolvimento de métodos e ferramentas para desenvolvimento de produtos na área médico-hospitalar, com enfoque no atendimento real de problemas, de modo a atender às necessidades latentes deste setor.

## REFERÊNCIAS

- Beyea, S. C. (2002). Addressing problems with medical devices. Association of Operating Room Nurses. *AORN Journal*, 76(4), 668.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução nº 24, de 21 de maio de 2009*. Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.
- Buckle, P., Clarkson, P. J., Coleman, R., Lane, R., Stubbs, D., Ward, J. R., ... & Bound, J. (2003). *Design for patient safety: A system-wide design-led approach to tackling patient safety in the NHS*.
- Buckle, P., Clarkson, P. J., Coleman, R., Ward, J., & Anderson, J. (2006). Patient safety, systems design and ergonomics. *Applied ergonomics*, 37(4), 491-500.
- Campos, L. F. de A.; Diniz, R. L. (2009). Ergodesign: sistema de descanso para acompanhantes de pacientes em enfermarias. *Estudos em Design*, 17(1).
- Chammas, A., Quaresma, M., & Mont'Alvão, C. (2015). A Closer Look On The User Centred Design. *Procedia Manufacturing*, 3, 5397-5404.
- Comélio, M. E., & Alexandre, N. M. C. (2005). Avaliação de uma cadeira de banho utilizada em ambiente hospitalar: uma abordagem ergonômica. *Revista Brasileira de Enfermagem*.
- Conrad, K. M., Reichelt, P. A., Lavender, S. A., Gacki-Smith, J., & Hattle, S. (2008). Designing ergonomic interventions for EMS workers: concept generation of patient-handling devices. *Applied ergonomics*, 39(6), 792-802.
- Corlett, E. N. (2008). Sitting as a hazard. *Safety Science*, 46(5), 815-821.
- Dahlman, S. (1983). A washbasin for washing when seated: An example of a user-oriented development project: a study in systematic design based on ergonomics principles. *Applied ergonomics*, 14(2), 123-131.
- Diniz, R. L., & Guimarães, L. B. D. M. (2011). Apreciação ergonômica no trabalho de auxiliares de enfermagem do bloco cirúrgico do hospital de clínicas de Porto Alegre. *Revista Ação Ergonômica*, 1(2).
- Durfee, W., & Iaizzo, P. (2016). *Medical Device Innovation Handbook*. Retrieved from: <http://me.umn.edu>.
- Fairbanks, R. J., & Wears, R. L. (2008). Hazards with medical devices: the role of design. *Annals of emergency medicine*, 52(5), 519-521.

- FDA. U.S. (2014). Food and Drug Administration. *Regulatory Information: FDA Guidance Documents*. Website do U.S. Food and Drug Administration, agência de vigilância sanitária do Governo dos Estados Unidos da América. Retrieved from: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.
- Ferenhof, H. A., & Fernandes, R. F. (2016). Desmistificando a revisão de literatura como base para redação científica: método SFF. *Revista ACB*, 21(3), 550-563.
- Gomes Filho, J. (2016). *Design do objeto: bases conceituais*. Escrituras.
- Goodman, G. R. (2002). Medical device error. *Critical care nursing clinics of North America*, 14(4), 407-416.
- Hyman, W. A. (2010). Human factors: should your medical devices require intensive care? *Critical care nursing clinics of North America*, 22(2), 233-241.
- Iida, I. (2005). *Ergonomia: projeto e produção*. 2ª edição revista e ampliada São Paulo: Edgard Blücher.
- Institute of Medicine. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. National Academy of Sciences.
- Jaspers, M. W. (2009). A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: methodological aspects and empirical evidence. *International Journal of Medical Informatics*, 78(5), 340-353.
- Jesson, J., Matheson, L., & Lacey, F. M. (2011). *Doing your literature review: Traditional and systematic techniques*. Sage.
- Kroemer, K. H., & Grandjean, E. (2005). *Manual de ergonomia: adaptando o trabalho ao homem*. Bookman.
- Krucoff, M. W., Brindis, R. G., Hodgson, P. K., Mack, M. J., & Holmes, D. R. (2012). Medical device innovation: prospective solutions for an ecosystem in crisis: adding a professional society perspective. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 5(7), 790-796.
- Lucio, C. do C.; Paschoarelli, L. C. (2009). Usabilidade e acessibilidade de equipamentos médico-hospitalares: um estudo de caso com pacientes obesos. *Design e ergonomia: aspectos tecnológicos*. Luis Carlos Paschoarelli, Marizilda dos Santos Menezes (org.). São Paulo: Cultura Acadêmica.
- Martin, J. L., Clark, D. J., Morgan, S. P., Crowe, J. A., & Murphy, E. (2012). A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: a case study from an industry perspective. *Applied ergonomics*, 43(1), 184-190.
- Martin, J. L., Norris, B. J., Murphy, E., & Crowe, J. A. (2008). Medical device development: The challenge for ergonomics. *Applied ergonomics*, 39(3), 271-283.
- de Mattos, M., & Maruyama, S. A. T. (2010). A experiência de uma pessoa com doença renal crônica em hemodiálise. *Revista Gaúcha de enfermagem*, 31(3), 428.
- de Medeiros, I. L., & Batiz, E. C. (2012). The inclusion of ergonomic tools in the informational, conceptual and preliminary phases of the product design methodology. *Work*, 41(Supplement 1), 1016-1023.
- Mitchell, J. (1981). User requirements and the development of products which are suitable for the broad spectrum of user capacities. *Ergonomics*, 24(11), 863-869.
- Nelson, J. D. (2013). *Patient-centered design concepts for cancer care interactions and experiences during chemotherapy* (Doctoral dissertation).

- Norris, B., West, J., Anderson, O., Davey, G., & Brodie, A. (2014). Taking ergonomics to the bedside: a multi-disciplinary approach to designing safer healthcare. *Applied ergonomics*, 45(3), 629-638.
- OECD. *Manual de Oslo*: Diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação. (1997). Organisation for Economic Co-operation and Development.
- Openshaw, S., & Taylor, E. (2006). *Ergonomics and design*: a reference guide. Allsteel Inc., Muscatine, Iowa.
- Pahl, G., Beitz, W., Feldhusen, J., Grote, K. H. (2005). *Projeto na engenharia*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Story, M. F., Winters, J. M., Lemke, M. R., Barr, A., Omiatek, E., Janowitz, I., ... & Rempel, D. (2010). Development of a method for evaluating accessibility of medical equipment for patients with disabilities. *Applied ergonomics*, 42(1), 178-183.
- Rozenfeld, H.; Forcellini, F. A.; Amaral, D. C.; Toledo, J. C.; Silvas, L.; Alliprandini, D.H.; Scalice, R.K. (2006). *Gestão de Desenvolvimento de Produtos*: Uma referência para a melhoria o processo. São Paulo: Saraiva.
- Røtnes, R., & Dybvik Staalesen, P. (2009). *New methods for user driven innovation in the health care sector*.
- Sawyer, D., Aziz, K. J., Backinger, C. L., Beers, E. T., Lowery, A., & Sykes, S. M. (1997). *An introduction to human factors in medical devices*. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health.
- Watkins, N., Zook, J., Gray, W. A., Saravay, R., Peavey, E., Gorton, T., & Clarke, D. (2013). *Accountable design for accountable care*. Homepage of McGraw-Hill Research Foundation. Retrieved from: <http://mcgraw-hillresearchfoundation.org/>.
- Wegge, K. P., & Zimmermann, D. (2007, July). Accessibility, usability, safety, ergonomics: concepts, models, and differences. *International Conference on Universal Access in Human-Computer Interaction* (pp. 294-301). Springer, Berlin, Heidelberg.