



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE (NUTES)**

NIVIAN MIRELLY MORAES FELICIANO

**USABILIDADE DE VENTILADORES MECÂNICOS PULMONARES: UMA
AVALIAÇÃO DA CARGA DE TRABALHO DE FISIOTERAPEUTAS
INTENSIVISTAS**

**CAMPINA GRANDE
2016**

NIVIAN MIRELLY MORAES FELICIANO

**USABILIDADE DE VENTILADORES MECÂNICOS PULMONARES: UMA
AVALIAÇÃO DA CARGA DE TRABALHO DE FISIOTERAPEUTAS
INTENSIVISTAS**

Dissertação submetida à Universidade Estadual da Paraíba como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Tecnologias em Saúde.

Orientadora: Prof.^ª Dr.^ª Giselda Félix Coutinho

Co-orientador: Prof. Dr. Paulo Eduardo e Silva Barbosa

**CAMPINA GRANDE
2016**

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

F314u Feliciano, Nivian Mirelly Moraes.
Usabilidade de ventiladores mecânicos pulmonares
[manuscrito] : uma avaliação da carga de trabalho de
fisioterapeutas intensivistas / Nivian Mirelly Moraes Feliciano. -
2016.
53 p. : il. color.

Digitado.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia
em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências
Biológicas e da Saúde, 2016.

"Orientação: Profa. Dra. Giselda Félix Coutinho,
Departamento de Fisioterapia".

1. Ventilador Mecânico Pulmonar. 2. Dispositivos médicos
- Usabilidade. 3. Segurança do paciente. 4. Unidade de Terapia
Intensiva. I. Título. 21. ed. CDD
005.3

NIVIAN MIRELLY MORAES FELICIANO

**USABILIDADE DE VENTILADORES MECÂNICOS PULMONARES: UMA
AVALIAÇÃO DA CARGA DE TRABALHO DE FISIOTERAPEUTAS
INTENSIVISTAS**

Dissertação submetida à Universidade Estadual da Paraíba como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em 30 / 09 / 2016.



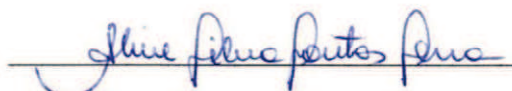
Profª Drª Giselda Félix Coutinho / UEPB

Orientadora



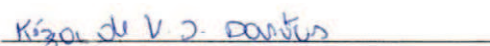
Prof. Dr. Paulo Eduardo e Silva Barbosa / UEPB

Co-orientador



Profª Drª Aline Silva Santos Sena / CESED-FCM

Examinadora



Profª. Drª. Kézia de Vasconcelos Oliveira Dantas / UEPB

Examinadora

Dedico este trabalho a meus pais Ronaldo Feliciano e Livramento Feliciano, por todo amor recebido, pelo exemplo de vida que são e por me motivarem a não medir esforços em busca dos meus sonhos.

AGRADECIMENTOS

A conclusão deste projeto não seria possível sozinha, ao longo destes dois anos houve sempre pessoas que me ajudaram, orientaram e a apoiaram, por isso devo-lhes os mais sinceros agradecimentos.

À Deus, por ser minha fonte de fé e persistência.

Aos meus pais, Ronaldo e Livramento, por todo apoio incondicional.

À minha orientadora, Giselda Félix Coutinho, pelos votos de confiança que me permitiram crescer como pessoa e pesquisadora. Obrigada por todo esse tempo de convivência, foram anos de lindas descobertas e muito aprendizado.

Ao meu co-orientador, Paulo Barbosa, por me apresentar esse mundo que é a tecnologia, me permitindo avaliar um ambiente de saúde sob novos olhares.

Aos meus amigos, Emanuel Oliveira, Jessika Fernandes e Thuanny Magarf, por toda amizade ao longo desses 10 anos. Obrigada por todas as palavras de fé e esperança e por estarem sempre presentes em cada sonho realizado.

Às minhas amigas, Danielle Gomes, Evaneide Dantas e Roseane Leite, que a cada dia foram ganhando um lugarzinho especial em meu coração durante a graduação. Obrigada por toda forma de carinho e torcida para a concretização do mestrado.

À Júlia Cibelle e Renata Italiano, companheiras de mestrado, estiveram durante esse tempo compartilhando as alegrias e as tristezas.

Agradeço ainda a todos os professores que contribuíram para minha formação.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

Arthur Schopenhauer

RESUMO

Desde o surgimento da ventilação mecânica, o objetivo principal da tecnologia que envolve a terapia intensiva é prestar suporte de vida com o menor risco aceitável. Como as capacidades e complexidades desses equipamentos estão continuamente em ascensão, as cargas cognitivas impostas ao manuseio do Ventilador Mecânico Pulmonar (VMP) podem aumentar a Carga Global de Trabalho (CGT) transformando-se num fator de risco para imprecisões e falhas. Portanto, o objetivo do estudo foi avaliar a usabilidade de VMPs através da percepção de CGT em fisioterapeutas intensivistas. A pesquisa do tipo transversal foi desenvolvida em ambiente hospitalar público e privado, para traçar o perfil profissional dos fisioterapeutas intensivistas, avaliar a percepção de CGT e de segurança do paciente. Foram coletados dados referentes à idade, gênero, tempo de formação acadêmica, tempo de experiência em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), percepção da CGT através do instrumento Index National Aeronautics and Space Administration – Task Load Index (NASA-TLX) e percepção de segurança do paciente através da aplicação de um questionário desenvolvido pela Organização Mundial de Saúde. A pesquisa obteve aprovação do comitê de ética, CAAE: 53329416.6.0000.5187, com desenvolvimento de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os dados foram avaliados através do pacote estatístico SPSS, sendo utilizado teste de correlação e comparação. Foram avaliados 46 Fisioterapeutas, 73,9% atuando em UTI adulto, 13% em UTI neonatal e 13% em UTI pediátrica. A CGT apresentou uma média de 14,4 ($\pm 3,2$). A Demanda Mental apresentou-se como fator de maior influência para a CGT, apresentando maior percentual de escolha quando comparada aos outros fatores. Foi observada diferença estatística entre as CGTs entre as UTIs Adulto e Neonatal/Pediátrica ($p < 0,05$). Também observou-se uma correlação fraca da idade, tempo de formação acadêmica e experiência em UTI com a CGT. Sobre segurança do paciente, 65,2% consideram-se razoavelmente confiantes em sua própria capacidade de identificação de fatores influentes sobre segurança do paciente. Foi observado que 37% dos fisioterapeutas identificam probabilidade de sugerir mudanças, porém, quando questionados quanto à probabilidade de que fatores venham interferir nesta conduta, 50% deles relataram situação razoavelmente provável de acontecer seguida de muito provável (26,1%). Sendo o grau de dificuldade na sugestão de mudanças no local de trabalho um aspecto razoavelmente difícil considerado por 39,1% dos fisioterapeutas. Este estudo fornece evidências de que a UTI neonatal/pediátrica implica mais exigência para seus profissionais que a UTI adulto, observada através da CGT. A Demanda Mental é aquela que exige mais do fisioterapeuta ao manusear um VMP numa UTI, refletindo negativamente sobre a usabilidade da interface do VMP em uso por esses profissionais. Apesar de todos os esforços políticos e organizacionais em disseminar a cultura de segurança do paciente, a realidade das UTIs esbarra na falta de comunicação, na falta de interesse profissional e na luta perdida das inúmeras tentativas de mudanças. Estes resultados podem colaborar para o desenvolvimento de interfaces que demandem menor carga cognitiva associada, pois reflete a usabilidade do VMP avaliada em ambiente real.

Palavras - chave: Ventilação Mecânica. Gerenciamento de Risco. Segurança do Paciente. Unidade de Terapia Intensiva.

ABSTRACT

Since the dawn of mechanical ventilation, the main objective of the technology involving intensive therapy is to provide life support to the lowest acceptable risk. As the capabilities and complexities of these devices are continually on the rise, cognitive loads imposed on the handling of the Ventilator Pulmonary Mechanical (VPM) may increase the Global Work Load (GWL) becoming a risk factor for inaccuracies and failures. Therefore, the aim of the study was to evaluate the usability of VPMs through the perception of GWL in intensive physical therapists. Search cross-sectional was developed in the public and private hospital to trace the professional profile of intensive physical therapists to evaluate the perception of GWL and patient safety. Data were collected regarding age, gender, academic training, time experience in Intensive Care Unit (ICU), perception of the GWL through the instrument Index National Aeronautics and Space Administration - Task Load Index (NASA-TLX) and perception patient safety by applying a questionnaire developed by the World Health Organization. the research was approved by the ethics committee, CAAE: 53329416.6.0000.5187, with development according to the 466/12 Resolution of the National Health Council. the data were analyzed using the SPSS statistical package It is used for correlation and comparison test. We evaluated 46 Physiotherapists, 73.9% working in adult ICU, 13% in neonatal ICU and 13% in the pediatric ICU. The GWL had an average of 14.4 (\pm 3.2). The Mental Demand was presented as the most influential factor for the GWL, with a higher percentage of choice when compared to other factors. Statistical difference was observed between GWLs between Adult ICU and Neonatal / Pediatric ($p < 0.05$). Also there was a weak correlation between age, time academic training and experience in ICU with the GWL. On patient safety, 65.2% are considered to be reasonably confident in their own ability to identify influential factors on patient safety. It was observed that 37% of physiotherapists identify likely to suggest changes, however, when asked about the likelihood that factors may interfere with this conduct, 50% reported reasonably likely situation to happen then most likely (26.1%). As the degree of difficulty in suggesting changes in the workplace a fairly difficult aspect considered by 39.1% of physiotherapists. This study provides evidence that neonatal / pediatric ICU implies more demand for its employees than the adult ICU, observed by GWL. The Mental Demand is one that requires more physical therapist handling a VPM in ICU, reflecting negatively on the usability of the VPM interface in use by these professionals. Despite all the political and organizational efforts in disseminating the patient safety culture, the reality of ICUs collides with the lack of communication, lack of professional interest and lost struggle of numerous attempts to change. These results may contribute to the development of interfaces that require less associated cognitive load, because it reflects the usability of VPM evaluated in real environment.

Key - words: Mechanical Ventilation. Risk Management. Patient Safety. Intensive Care Unit.

LISTA DE FIGURAS

- | | | |
|------------------|--|----|
| Figura 1. | Categoria de ações de usuários. | 22 |
| Figura 2. | Caracterização das condutas fisioterapêuticas, das necessidades e características do paciente e do ambiente de trabalho intensivo. | 37 |

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Falhas apresentadas pelos ventiladores pulmonares. MAUDE/FDA (2010-2014).	18
Tabela 2.	Perfil dos fisioterapeutas intensivistas dos hospitais de estudo (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.	28
Tabela 3.	Descrição da carga global de trabalho dos fisioterapeutas intensivistas conforme categorização da variável tempo de experiência (anos). Campina Grande - PB, Brasil, 2016.	29
Tabela 4.	Carga de trabalho global dos fisioterapeutas intensivistas classificada em ordem crescente de anos de experiência em UTI (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.	30
Tabela 5.	Distribuição da amostra conforme respostas das 15 comparações dos seis fatores avaliados pelo NASA-TLX (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.	33
Tabela 6.	Comparação da Carga Global de Trabalho dos fisioterapeutas intensivistas conforme categorização. Campina Grande – PB, Brasil, 2016.	36
Tabela 7.	Distribuição das respostas dos profissionais de fisioterapia sobre segurança do paciente (n=46). Campina Grande-PB, Brasil, 2016.	38
Tabela 8.	Apresentação das respostas discursivas dos fisioterapeutas intensivistas sobre segurança do paciente. Campina Grande – PB, Brasil, 2016.	40

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1.	Composição da Carga Global de Trabalho representada pelas seis sub-escalas (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.	31
-------------------	---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FDA	Food and Drug Administration
CGT	Carga Global de Trabalho
IEA	International Ergonomics Association
IEC	International Eletrotechnical Commission
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
NASA/TLX	National Aeronautics and Space Administration – Task Load Index
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VMP	Ventilador Mecânico Pulmonar

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1	TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	15
2.2	GERENCIAMENTO DE RISCO.....	16
2.3	APLICAÇÃO DA ENGENHARIA DE USABILIDADE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	18
2.4	FATORES HUMANOS.....	20
3	METODOLOGIA	24
3.1	DESENHO E LOCAL DA PESQUISA.....	24
3.2	POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	24
3.3	CRITÉRIOS.....	25
3.3.1	Inclusão	25
3.3.2	Exclusão	25
3.4	INSTRUMENTOS E PROCEDIMENTOS DE COLETAS DE DADOS	25
3.4.1	Questionário – Perfil profissional	25
3.4.2	Questionário sobre Segurança do Paciente	25
3.4.3	Questionário sobre Carga de Trabalho	26
3.5	PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS.....	26
3.6	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	27
4	RESULTADOS E DISCUSSÕES	28
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
	REFERÊNCIAS	43
	APÊNDICE A – Questionário de Perfil Profissional.....	48
	ANEXO A – Questionário de Segurança do Paciente – Fundação Oswaldo Cruz.....	49
	ANEXO B – Questionário de Carga de Trabalho - National Aeronautics and Space Administration – Task Load Index.....	51
	ANEXO C – Descrição dos domínios do NASA/TLX.....	53

1 INTRODUÇÃO

A Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é um ambiente hospitalar complexo em virtude de vários fatores, entre eles, a gravidade clínica em que se encontram os pacientes, a infraestrutura e a ampla variedade de tecnologias médicas, tornando este ambiente bastante susceptível a ocorrências de eventos adversos, como a administração incorreta de medicamentos e a configuração errada de parâmetros no Ventilador Mecânico Pulmonar (VMP) (FIOCRUZ, 2013).

Receber uma assistência à saúde de qualidade e segura é um direito do indivíduo e estes elementos são indissociáveis, ou seja, não existe qualidade nos serviços de saúde sem que exista segurança. A segurança do paciente está relacionada com a tolerância mínima para riscos e situações adversas, e a qualidade, é o resultado de uma gestão de riscos que utiliza estratégias que antecipem, previnam e impeçam os erros antes de causarem danos (ANVISA, 2013).

Sabe-se que, a crescente inovação tecnológica no âmbito da saúde, pode repercutir negativamente sobre segurança e a qualidade assistencial aos pacientes. Em decorrência dessa variedade de equipamentos médicos, uma UTI está sujeita a ocorrência de erros, exigindo do trabalhador maior conhecimento e atenção ao operá-los (ANVISA, 2013; MELLO; BARBOSA, 2013).

A interação entre os seres humanos e o sistema no qual estes trabalham, geram a possibilidade de procedimentos incorretos. No entanto, não é possível eliminar os erros humanos do ambiente clínico, a falibilidade é inerente ao ser humano, contudo, podemos criar sistemas que minimizem seus efeitos nocivos, auxiliem na percepção e previsão de riscos, na tomada de decisões e no reconhecimento das limitações pessoais e tecnológicas (FIOCRUZ, 2013).

O futuro reserva aos profissionais que atuam na área da saúde, equipamentos e instrumentos mais sofisticados, bem como responsabilidades adicionais. Equipamentos médicos mais antigos têm em geral uma interface de apresentação mais simples, os equipamentos atuais trazem uma interface com tecnologias mais avançadas incluindo gráficos, telas de navegação, comandos por toques em tela (*touch screen*), mensagens de alertas entre outras ferramentas que auxiliam na operação do dispositivo (ABNT NBR IEC 62366, 2010).

O VMP é um equipamento médico que recebe energia como fonte e a converte, ou transmite, utilizando um sistema de controle para obter uma saída desejada, portanto, pode-se estudá-lo segundo seus diversos componentes, funções e recursos que contribuem para esse trabalho (ANVISA, 2011). Por tratar-se de um equipamento médico de terapia classificado na Classe III de risco, da RDC nº 185/2001, proporciona segundo sua alta complexidade, alto risco inerente à sua tecnologia e, portanto, deve ser avaliado periodicamente de acordo com a intensidade do uso, finalidade a que se destina e das características especiais que possui.

A ABNT 62366 (2010) descreve uma série de testes disponíveis à tecnologia para avaliar a usabilidade de dispositivos médicos, com a necessidade de minimizar os erros de utilização e os enganos e lapsos no uso do produto médico, dentre estes destacam-se as avaliações em ambientes simulados, os protótipos, as análises de tarefas e erros de utilização.

A avaliação da carga de trabalho, caracteriza-se também como uma técnica capaz de avaliar usabilidade, esta, reflete a capacidade cognitiva do trabalhador para tarefas adicionais, podendo o desempenho profissional ser prejudicado por cargas de trabalho excessivas ou aquelas muito baixas. O resultado dessas investigações reflete o quanto demandas impostas pelo trabalho podem impactar em como o profissional interage com o dispositivo (ABNT NBR IEC 62366, 2010).

O desempenho profissional em seu ambiente de trabalho é, portanto, uma resposta às exigências organizacionais, num envolvimento físico de trabalho determinado, com os meios técnicos colocados à disposição, considerando as características do paciente e, igualmente, às capacidades e limitações do próprio profissional de saúde (SOUSA; MENDES, 2014). As características de desempenho e limitações de ambos, profissional e seus recursos tecnológicos, devem ser identificados e apresentados como fator influente na eficiência do produto, na segurança do paciente, na satisfação do profissional e na qualidade da assistência hospitalar (BAUMER, 2003).

As tarefas dos profissionais de saúde apresentam uma carga cognitiva elevada e na maioria das vezes, exigem um tempo de resposta muito pequeno. Algumas tarefas exigem respostas imediatas. Considerando o exposto, os equipamentos introduzidos nesse ambiente de trabalho não devem aumentar a carga cognitiva e nem exigir tempo ou dedicação do usuário (SILVA, 2008). Portanto, o objetivo deste estudo, foi avaliar a usabilidade de VMPs através da percepção de carga de trabalho em fisioterapeutas intensivistas.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A observação, utilização e transformação da matéria pelo homem a partir das suas necessidades, constituíram desde os primórdios, importantes fenômenos para o avanço da civilização. Sua racionalidade crescente lhe proporcionou a tarefa de dominar/explorar a natureza, aliada ao também crescente processo de industrialização e, portanto, este desenvolvimento centrado na ciência e tecnologia tornou-se um sinônimo de progresso, resultando no desenvolvimento e na obtenção contínua de produtos inovadores (ANGOTTI; AUTH, 2001; ABDI, 2011).

Observa-se que, a transformação e inovação tecnológica na área da saúde estão cada vez mais envolvidas nos programas de qualidade e segurança, com equipamentos eletromédicos apresentando confiabilidade na operação, com menor grau de risco para o conjunto paciente, operador e equipamento. Esta evolução tecnológica pode ser vista nas UTIs, com a modernização de VMP, bombas de infusão, monitores multiparamétricos, entre outros, estendendo-se também a outros setores hospitalares como nos centros cirúrgicos e os de diagnósticos por imagem (SÔNEGO, 2007; BRASIL, 2002).

Segundo a RDC/ANVISA nº 56/2001 os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

Os produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, tais como:

- Classe I – baixo risco;
- Classe II – médio risco;
- Classe III – alto risco;
- Classe IV – máximo risco.

Segundo a RDC/ANVISA nº 185/2001, produto médico ativo para terapia destina-se a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência. Todos os produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se, suas características permitem administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

O VMP é um equipamento médico que recebe energia como fonte e a converte/transmite, utilizando um sistema de controle para obter uma saída desejada, promovendo suporte ventilatório temporário, completo ou parcial aos pacientes que não conseguem respirar por vias normais (insuficiência respiratória) devido a fatores como doenças, anestesia, defeitos congênitos, etc. (CARVALHO; TOUFEN JUNIOR; FRANCA, 2007; ANVISA, 2011).

Por tratar-se de um equipamento médico de terapia classificado na Classe III de risco, da RDC nº 185/2001, o VMP proporciona segundo sua alta complexidade, alto risco inerente à sua tecnologia, exigindo avaliação periódica de acordo com a intensidade do uso, finalidade a que se destina e das características especiais que possui (ANVISA, 2011).

A segurança do paciente numa UTI em relação ao uso do VMP, tornou-se busca constante durante as aplicações clínicas. Operar um VMP, envolve aspectos relacionados ao uso do produto e à forma que ele permite a aprendizagem do operador, baseado em suas características de interface, a habilidade e conhecimento do usuário (BRASIL, 2002; PIRES et al., 2012)

2.2 GERENCIAMENTO DE RISCO

A assistência à saúde isenta de riscos e falhas ao paciente, é um objetivo constante a ser atingido pela equipe multiprofissional presente na UTI. Tendo por base isto, uma política de gerenciamento de risco para equipamentos médicos, estabelecendo barreiras preventivas para um cuidado seguro e identificando oportunidades de melhoria na assistência, torna-se prática essencial para as instituições hospitalares (BARBOSA et al., 2014).

Segundo a norma ABNT NBR ISO 14971 (2009), risco pode ser definido como combinação da probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade do dano, compondo o

gerenciamento de risco um conjunto de atividades de identificação, avaliação e controle que visam o fornecimento de dispositivos médicos inerentemente seguros. Sua aplicação tem um caráter multidisciplinar, abrangendo os diversos fatores que ocasionam a elevação do risco (ABNT NBR ISO 14971, 2009).

A ABNT NBR ISO 14971 (2009) também traz outras definições como:

- **Dano:** lesões físicas ou danos à saúde das pessoas, ou danos à propriedade ou ao meio ambiente;
- **Perigo:** potencial fonte de prejuízo;
- **Situação perigosa:** circunstância em que as pessoas, bens ou o ambiente estão expostos a um ou mais perigos.

A segurança de qualquer sistema de dispositivo médico é dependente da aplicação de uma gestão de risco, isto é, um processo bem definido e disciplinado ao longo do ciclo de vida do produto. Hardware, software, interações humanas e ambientais, devem ser avaliados em termos de critérios de uso, risco e custo/benefício pretendido (JONES et al., 2002).

A utilização dos métodos de gerenciamento de risco durante o desenvolvimento do equipamento médico, objetiva avaliar possíveis situações de falha do equipamento em uso, podendo em seguida gerar métodos de segurança para eliminar ou mitigar falhas. A realização de busca ativa ou monitorização intensiva de riscos de eventos adversos, ou seja, fazer a identificação precoce de eventos adversos ou queixas técnicas, torna-se fundamental para minimizar os riscos potenciais de eventos adversos (FLORENCE; CALIL, 2005).

A notificação de eventos adversos nos Estados Unidos, acontece através do banco de dados do *Manufacturer and User Facility Device Experience Database* (MAUDE) que reúne esses relatórios relacionados aos dispositivos médicos por falhas no funcionamento, lesões ou morte. Para o *Food and Drug Administration* (FDA), os eventos adversos estão elencados em três pontos principais: ambiente (iluminação, ruídos, distração, movimentação/vibração, carga de trabalho), operador (conhecimento, habilidades, expectativas, limitações) e equipamento (requisitos operacionais, procedimentos, complexidade, características de interação). O preenchimento dos relatórios pode ser de fonte obrigatória (fabricantes, importadores e instalações de usuários de dispositivos) bem como fonte voluntária, como profissionais de saúde, pacientes e consumidores.

Ao realizar uma busca no site do MAUDE sobre eventos adversos em VMPs, num intervalo de notificação de 01/01/2010 à 31/12/2014, foram encontrados 1.972 relatórios de notificações. Mau funcionamento foi o tipo de evento mais encontrado (87,9%) no período de tempo estudado, seguido de 11,1% referentes à ocorrência de lesões. Representado por 1,1%,

o evento adverso morte foi identificado em 21 casos, decorrentes de complicações indesejadas não atribuídas à evolução natural da doença.

Na tabela 1, apresenta-se a descrição das falhas apresentadas pelos VMP durante o evento adverso. Foram encontrados 24 tipos de falhas, dentre estas o estado de inoperância do VMP, que apresentou maior número de ocorrência (n=421). A função de ciclagem apresentou o segundo maior percentual de notificações (14,8%), seguida de falha em verificação e falha na interface gráfica do VMP, ambos com n=229 (11,6%).

Tabela 1. Falhas apresentadas pelos VMPs. MAUDE/FDA (2010-2014).

	n	%
Alarme	81	4,1
Bateria	104	5,3
Ciclagem	292	14,8
Encerramento automático	15	0,8
Erro do usuário	8	0,4
Falha de comunicação	14	0,7
Falha em verificação*	229	11,6
Filtro	6	0,3
Foi puxado para dentro do scanner	6	0,3
Fonte de alimentação**	122	6,2
Fornecimento de energia	3	0,2
Fornecimento de gás	117	5,9
Inoperante	421	21,3
Interface gráfica	229	11,6
Memória	8	0,4
Não identificado	102	5,2
Nebulizador	2	0,1
Placa de sistema	47	2,4
Reinício automático	13	0,7
Ruído	3	0,2
Sensores	108	5,5
Temperatura	10	0,5
Válvulas	28	1,4
Vazamento interno	4	0,2
TOTAL		1.972

*Termo utilizado para agrupamento dos componentes operacionais que apresentaram falhas durante a verificação.

**Termo utilizado para agrupamento dos componentes relacionados à fonte de alimentação do VMP.

Fonte: Banco de dados MAUDE/FDA, 2015.

2.3 APLICAÇÃO DA ENGENHARIA DE USABILIDADE EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

A gestão pela qualidade de interfaces de usuários, é apenas um aspecto no desenvolvimento de um equipamento de saúde na garantia de qualidade total, porém, fator de suma importância. O processo de engenharia de usabilidade reduz as vulnerabilidades

relacionadas ao usuário, o qual é um entre os elos fundamentais para a segurança do paciente (CHERMONT, 2001).

O processo de engenharia de usabilidade é um documento onde o fabricante descreve o conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, sistemas, tarefas, trabalhos e ambientes para conseguir a usabilidade adequada (ABNT NBR IEC 62366, 2010).

Os principais benefícios esperados com o processo de engenharia de usabilidade em VMPs incluem:

- Um dispositivo de fácil utilização;
- Seqüência de comando para a utilização do dispositivo com segurança;
- Conexões seguras entre os componentes e os acessórios;
- Interface de fácil leitura;
- Melhor compreensão do usuário sobre a operacionalização do dispositivo com botões e comandos apresentando claramente qual a sua função;
- Melhor compreensão do usuário sobre o estado de saúde do paciente;
- Sinais de alarme mais eficazes;
- Maior facilidade de manutenção e reparo do dispositivo;
- Redução da dependência do usuário em manuais.

O impacto esperado mais relevante para a área da saúde ao realizar uma avaliação de usabilidade, consiste em propor alterações e inovações nos equipamentos, sendo eles de disposição nos ambientes de trabalho dos profissionais da saúde, na forma de apresentação das informações e na criação de novas funcionalidades que minimizem os erros de utilização do usuário, possibilitando um ambiente mais agradável com diminuição de carga cognitiva para os profissionais da saúde e da probabilidade de danos aos pacientes, que podem ser ocasionados por uso errado do dispositivo médico (ABNT NBR IEC 62366, 2010).

Para os profissionais de saúde, um dos grandes benefícios trazidos pela engenharia de usabilidade é a menor carga de tarefas e redução da carga cognitiva, trazendo maior satisfação pelo trabalho e melhor qualidade de vida. Os pacientes ganham com a redução dos erros médicos e melhores resultados no tratamento da saúde (SOUZA, 2014).

Para o propósito a que se destina o VMP, as ações do usuário podem ser amplamente classificadas em ações intencionais ou não-intencionais, que se enquadram como utilização normal e podem ser uma resposta que está prevista pelo fabricante e esperada pelo usuário, isto é, utilização correta. Alternadamente, uma ação ou não-ação intencional que pode resultar

em um erro ou em uma conduta que está além de quaisquer meios adicionais de controle de risco feito pelo fabricante, é considerada utilização anormal (ABNT NBR IEC 62366, 2010).

A usabilidade inadequada de funções utilizadas constantemente pode afetar negativamente a segurança, aumentando a probabilidade de erros de utilização. O contexto de utilização do VMP deve ter um impacto significativo sobre a usabilidade, pois, o aumento da carga de trabalho acarretará em menos tempo para a verificação, maior possibilidade de imprecisões e erros devido à pressão (ABNT NBR IEC 62366, 2010).

A principal fonte nos testes de usabilidade do VMP é o usuário, que opera as funções de acionamento no dispositivo. Usuários com pouca experiência profissional e/ou pouca experiência de utilização de dispositivos semelhantes podem apresentar maiores dificuldades em operar o VMP e serem mais facilmente induzidos ao erro. Bem como também a pouca experiência pode induzir a uma falta de percepção de problemas diferentes, deixando de contribuir com novos aspectos (TURRIN, 2011).

Contudo, um conjunto de deficiências no projeto da interface do usuário, ainda que relativamente pequenas, podem aumentar a probabilidade de erros e suas conseqüências negativas.

2.4 FATORES HUMANOS

Segundo a International Ergonomics Association (IEA) (2015), fatores humanos (ou ergonomia) são um conjunto de disciplinas científicas que estudam a relação interativa entre seres humanos e os sistemas que o cercam com aspectos da atividade humana. Esta ciência objetiva compreender os fenômenos em sua totalidade e globalidade, considerando os fatores físicos, cognitivos, sociais, organizacionais, ambientais.

Segundo o FDA, o objetivo da engenharia de fatores humanos busca minimizar os riscos relacionados com a utilização do equipamento médico, assegurando que os usuários sejam capazes de operá-los com segurança e eficácia ao longo do ciclo de vida do produto.

A operação de equipamentos médicos sem efetivo domínio conhecimento do funcionamento, pode induzir o profissional de saúde a cometer diversos erros durante o procedimento (FLORENCE; CALIL, 2005). Segundo a norma NBR IEC 62366 (2010) as ações intencionais e não intencionais podem ser previsíveis. Estas enquadram-se no termo de

utilização normal do equipamento. Entretanto, as práticas de utilização que estejam fora do controle de risco determinado pelo fabricante, são descritas como utilização anormal.

O processo de engenharia de usabilidade, procura classificar e diferenciar os erros, lapsos e deslizes que ocorrem durante o manuseio do equipamento, determinando a origem do erro de utilização e se esses erros podem ser mitigados pelo projeto. Eventos adversos podem ou não causar ou contribuir para a morte, doença ou lesão séria ao paciente. Vários danos em pacientes são decorrentes de equipamentos defeituosos, que determinam resultados inesperados ou indesejados afetando a segurança de pacientes, usuários ou outros (ANVISA, 2013; ABNT NBR IEC 62366, 2010).

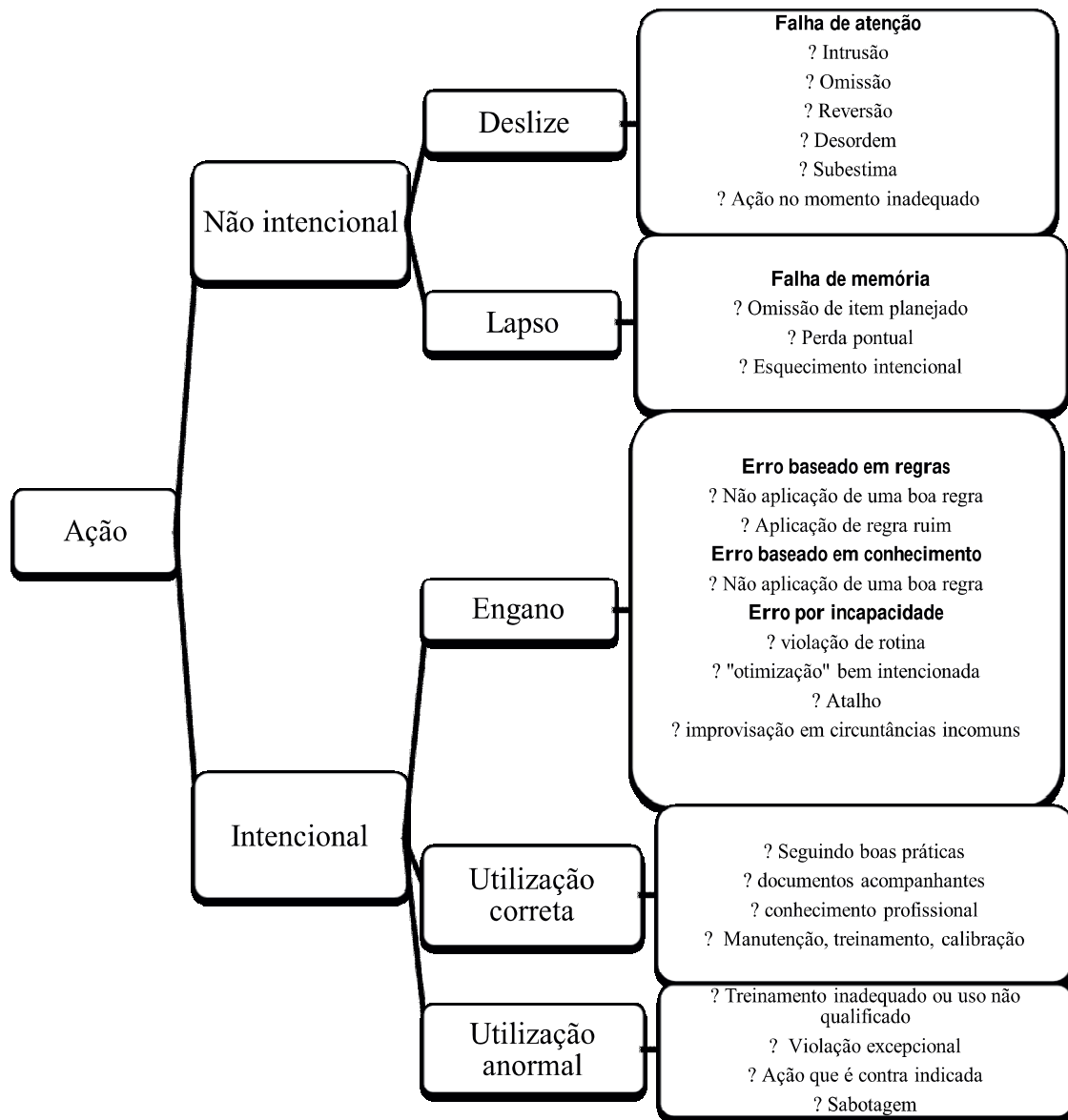
Em 2002, a Joint Commission, (organização que credencia e certifica programas de saúde nos Estados Unidos), relatou em um documento 23 casos de mortes ou lesões relacionadas com a ventilação mecânica em longo prazo, destes 19 eventos resultaram em morte e os outros quatro em coma. Dos 23 casos, 65% foram relacionadas ao mau funcionamento ou uso indevido do alarme; 52% foram relacionadas a tubos desconectados; e 26% foram relacionados ao tubo da via respiratória deslocados. Uma pequena porcentagem dos casos estava relacionada com conexão de tubulação incorreta ou configuração de parâmetros errados no VMP.

Riscos relacionados com a utilização de equipamentos médicos podem ocorrer por uma ou mais das seguintes razões (FDA, 2000):

- Os equipamentos são usados de maneira não projetada;
- O uso do equipamento requer habilidades físicas, perceptivas e cognitivas que excedem as do usuário;
- A utilização do equipamento é inconsistente com as expectativas do usuário ou intuição sobre o funcionamento do dispositivo;
- No ambiente de uso os sinais de funcionamento do equipamento não é compreendido pelo usuário.

Fatores cognitivos apresentam importante influência sobre a tecnologia médico-hospitalar. Isto porque, o desempenho humano é diretamente influenciado pelas características de funcionamento do equipamento. As interfaces de usuário podem apresentar design pobre ou muito sofisticado, aumentando a probabilidade de indução de erro por parte até mesmo dos profissionais mais experientes (PATEL; BATES, 2003; FDA, 2000).

Na figura 1, são apresentados os modos de ação de um usuário ao operar um equipamento médico, neste processo, o usuário objetiva fazer algo ou falhar em fazer algo.



Fonte: ABNT NBR IEC 62366, 2010

Figura 1. Categoria de ações de usuários.

Profissionais de saúde variam muito em suas capacidades físicas, sensoriais e mentais. As capacidades físicas e sensoriais mais básicas de uma pessoa, incluem a visão, a audição, a destreza manual, força e alcance. Estes fatores, podem interagir e influenciar o desempenho humano na legibilidade e discriminabilidade de símbolos exibidos, audibilidade e caráter distintivo de alarmes, a força necessária para fazer conexões e nos requisitos para alcançar controles (FDA, 1997).

A percepção é a capacidade de detectar, identificar e reconhecer estímulos sensoriais. Características perceptivas são importantes na percepção e disposição dos comandos, teclados, monitores, apresentação das informações e alarmes. Cognição, refere-se aos fenômenos mentais como memória, processamento de informação, estratégias, formação de hipóteses, e resolução de problemas. As múltiplas informações geradas pelos equipamentos médicos, podem facilmente exceder os limites de memória do usuário (FDA, 1997).

O erro é definido como um termo geral que abrange todas aquelas ocasiões em que ocorre falha num processo previamente traçado, seja ele uma sequência mental ou física, não alcançando assim o resultado esperado. O erro só acontece em ações intencionais, podendo ser: erro de execução, caracterizado como deslize e lapso. Há também aquele caracterizado como erro de planejamento/conhecimento, que é o engano. Deslizes são ações observáveis que ocorrem de forma diferente do plano prescrito, e os lapsos estão associados com falhas de memória. Por sua vez, os enganos são falhas na seleção de um objetivo ou dos meios para alcançá-los (RIBEIRO et al., 2016; ABNT NBR IEC 62366, 2010).

Sabe-se, contudo, que o cuidado na UTI é complexo e caracterizado pela atuação conjunta de uma equipe multiprofissional, e, portanto se barreiras de segurança não são criadas ou são rompidas, o paciente ficará exposto a diversos danos de magnitude variável (RIBEIRO et al., 2016).

3 METODOLOGIA

3.1 DESENHO E LOCAL DA PESQUISA

Pesquisa do tipo transversal, com abordagens quantitativas de aspectos descritivos e exploratórios. Desenvolvida no ambiente hospitalar em Campina Grande-PB em hospitais públicos e privado, para traçar um perfil profissional e avaliar a percepção de carga de trabalho nos fisioterapeutas intensivistas que operam o VMP, bem como sua percepção sobre segurança do paciente.

3.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A pesquisa apresenta amostragem não-probabilística por conveniência. Fazem parte do estudo os seguintes hospitais de Campina Grande/PB:

Hospitais Públicos:

- Hospital “A”
- Hospital “B”

Hospital Privado:

- Hospital “C”

Os dados foram coletados de janeiro a maio de 2016. A população consta de 57 fisioterapeutas intensivistas, sendo o número amostral de 46 profissionais, após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.

O Hospital “A”, é composto por 38 fisioterapeutas intensivistas, sendo dois coordenadores da equipe. A este hospital, foi determinada uma exclusão de 11 fisioterapeutas por motivo de licença, férias e apenas coordenação da equipe.

Os Hospitais “B” e “C”, apresentam um quadro de fisioterapeutas com respectivamente 14 e 7 profissionais, ambos com um coordenador. Igualmente, foram aplicados os critérios de exclusão em relação ao coordenador, que exercem sumariamente apenas essa função e por esta razão, a amostra conclui-se com 13 (Hospital “B”) e 6 (Hospital “C”) fisioterapeutas intensivistas.

3.3 CRITÉRIOS

3.3.1 Inclusão

Foram inclusos na amostragem os fisioterapeutas intensivistas que manipulam o VMP.

3.3.2 Exclusão

Foram excluídos da amostra os fisioterapeutas intensivistas que estavam de férias e licença.

3.4 INSTRUMENTOS E PROCEDIMENTOS DE COLETAS DE DADOS

3.4.1 Questionário – Perfil profissional

A aplicação deste questionário (APÊNDICE A), visou caracterizar a amostra quanto aos dados pessoais de formação acadêmica, ocupacionais e organizacionais do hospital inserido. As informações colhidas foram comparadas e/ou correlacionadas estatisticamente com os resultados obtidos nos outros instrumentos de avaliação.

3.4.2 Questionário sobre Segurança do Paciente

A aplicação do questionário sobre Segurança do Paciente da Fundação Oswaldo Cruz (ANEXO A), visou avaliar a percepção do profissional inserido em uma UTI quanto à segurança do paciente. Este questionário foi publicado pela Organização Mundial de Saúde em 2008 com o título *Patient Safety Workshop Learning from error*, e traduzido pelo Proqualis/ Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz, publicado em 2013 com o título *Workshop sobre Segurança do Paciente Aprendendo com Erro*.

Aos participantes da pesquisa foi explicado todo o questionário para que fossem excluídas possíveis dúvidas. Também foi informado que as questões, 5 e 6, que requeriam respostas discursivas, não determinariam respostas obrigatórias.

3.4.3 Questionário sobre Carga de Trabalho

Durante esta etapa foi aplicado um questionário adaptado da técnica NASA-TLX (National Aeronautics and Space Administration – Task Load Index) (ANEXO B) com objetivo de avaliar o nível perceptivo de carga de trabalho pelos profissionais operantes de VMP.

O NASA-TLX é um procedimento técnico multidimensional desenvolvido por Hart e Staveland (1988) que resulta num escore geral de carga de trabalho percebida pelos sujeitos pesquisados, baseando-se na ponderação média dos resultados de seis sub-escalas que avaliam as demandas físicas, mentais e temporais, o esforço físico e mental, o desempenho e o nível de frustração, descritos no ANEXO C.

O procedimento de avaliação é fragmentado em duas partes. Na primeira parte, é apresentada uma tabela com 15 comparações entre as escalas, para que o sujeito assinale entre o par de comparações, qual fator influencia mais para a carga de trabalho. O número de vezes que cada fator foi selecionado é registrado. As contagens podem variar de 0 (não relevante) a 5 (mais importante do que qualquer outro fator).

Na segunda parte, cada sub-escala é apresentada como uma escala dividida em 20 intervalos iguais, delimitada por descritores bipolares (Pouco / Muito). Nesta fase, avalia-se a contribuição de cada fator sobre a carga de trabalho de uma tarefa específica. Estes pesos fornecem informação de diagnóstico acerca da natureza da carga imposta pela tarefa.

3.5 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

As informações estatísticas foram obtidas por meio do aplicativo estatístico *Statistical Package for Social Science* (SPSS) versão 18.0. Foi realizada estatística descritiva por meio de média e/ou mediana, desvio-padrão para variáveis numéricas e distribuição de frequências para as variáveis categóricas. Foi utilizado o teste Kolmogorov-Smirnov para testar a normalidade da distribuição dos dados.

Utilizou-se o teste Mann-Whitney para comparar a carga global de trabalho entre fisioterapeutas diaristas e plantonistas e entre aqueles atuantes em UTI adulto e UTI neonatal/pediátrica.

Para verificar a correlação da idade, tempo de formação acadêmica e tempo de experiência em UTI, utilizou-se o teste de correlação de Spearman. Por fim, em todas as análises foi utilizado o nível de significância $p < 0,05$, com intervalo de confiança de 95%.

3.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Esta pesquisa tem seu desenvolvimento de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, incorpora sob a ótica do indivíduo e da coletividade os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado. O projeto de pesquisa foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da UEPB e aprovado com o protocolo CAAE: 53329416.6.0000.5187 de acordo com a resolução 466/12 do CNS. Foi solicitada aos voluntários a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) onde são esclarecidos os objetivos da pesquisa.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados apresentados a seguir, são referentes ao estudo realizado em três hospitais de Campina Grande/PB, com devidas autorizações institucionais, acerca do perfil profissional, carga de trabalho e percepção sobre segurança do paciente.

Foram avaliados 46 fisioterapeutas, 32 do sexo feminino (69,6%) e 14 do sexo masculino (30,4%), atuantes em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de três hospitais de Campina Grande/PB. Toda a amostra cumpre uma carga horária de 30 horas semanais, sendo 73,9% dos participantes inseridos em UTI adulto, 13% em UTI neonatal e 13% em UTI pediátrica. Na tabela 2 é apresentado o perfil dos fisioterapeutas intensivistas nos três hospitais estudados.

Tabela 2. Perfil dos fisioterapeutas intensivistas dos hospitais de estudo (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.

Fisioterapeuta Intensivista	Distribuição da amostra		Média	(min. – máx.)
	n	%		
Idade			32,8	
Feminino			33,7	(24 – 52)
Masculino			30,7	(24 – 38)
Gênero				
Feminino	32	69,6		
Masculino	14	30,4		
Tempo de formação acadêmica			8,6	(2 – 30)
Até 5 anos	19	41,3		
6 a 10 anos	13	28,3		
11 a 20 anos	12	26,1		
21 ou mais	2	4,3		
Tempo de Experiência em UTI			5,7	(0,6 – 24)
Até 2 anos	11	23,9		
3 a 5 anos	17	37,0		
6 a 10 anos	13	28,3		
11 ou mais	5	10,9		
UTI de atuação				
Neonatal	6	13,0		
Pediátrica	6	13,0		
Adulto	34	73,9		

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Todos os participantes do estudo apresentam pós-graduações, sendo 15,2% desses com três pós-graduações, 28,3% apresentando duas pós-graduações e os demais 56,5% relataram apenas uma pós-graduação. Quanto à organização da escala de trabalho, 80,4% (n=37) se classificaram em plantonistas e os demais em diaristas 19,6% (n=9). A carga horária diária foi

determinada em 5 horas (n=2; 4,3%), 6 horas (n=8; 17,4%), 12 horas (n=6; 13%) e 24 horas (n=30; 65,2%).

Estudo recentemente publicado, avaliou o perfil de 213 fisioterapeutas inseridos em 54 hospitais do Sri Lanka. Todas as UTIs avaliadas tinham disponível pelo menos um fisioterapeuta por plantão, e 15% do total de participantes trabalhavam em 3 ou mais UTIs em um mesmo hospital. O estudo concluiu que, a disponibilidade dos serviços de fisioterapia nas UTIs do Sri Lanka, um país de baixa/média renda, embora apresentasse um número de profissionais muito baixo ainda assim era comparável ao de países de alta renda (SIGERA et al., 2016).

Na tabela 3, é apresentada a descrição da Carga Global de Trabalho (CGT) conforme categorização da variável tempo de experiência em UTI, na qual a CGT apresentou média de 14,4 ($\pm 3,2$). A descrição individual de cada profissional referente à CGT e outras características relacionadas ao trabalho na UTI, estão descritas na tabela 4. Já no gráfico 1 é apresentada a distribuição das sub-escalas que compõem à CGT.

Tabela 3. Descrição da carga global de trabalho e da idade dos fisioterapeutas intensivistas conforme categorização da variável tempo de experiência (anos). Campina Grande - PB, Brasil, 2016.

Tempo de Experiência em UTI (anos)	Descrição da amostra					
	Carga Global de Trabalho			Idade		
	n	Média	DP	n	Média	DP
0 - 2	11	14,1	2,8	11	29,4	5,0
3 - 5	17	14,4	2,9	17	31,5	7,3
6 - 10	13	14,5	4,0	13	35,3	5,7
11 - 24	5	14,9	3,4	5	38,0	3,4

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Observa-se na tabela 3 um aumento gradual nas médias da CGT e da idade conforme aumento do tempo de experiência em UTI. O maior número de profissionais se encontram na classe de 3 a 5 anos de experiência em UTI, apresentando a terceira maior média de CGT.

O tempo de experiência em UTI da amostra, varia de 6 meses a 24 anos. Os dois participantes da pesquisa menos experientes, menos de 1 ano em UTI, apresentaram médias de CGT com diferença de 1,8 pontos. Em compensação, os dois mais experientes da amostra (15 e 24 anos) apresentaram 5,6 pontos de diferença em suas CGTs. Ambos os pares (menos experiente e mais experiente) estão profissionalmente inseridos na UTI adulto.

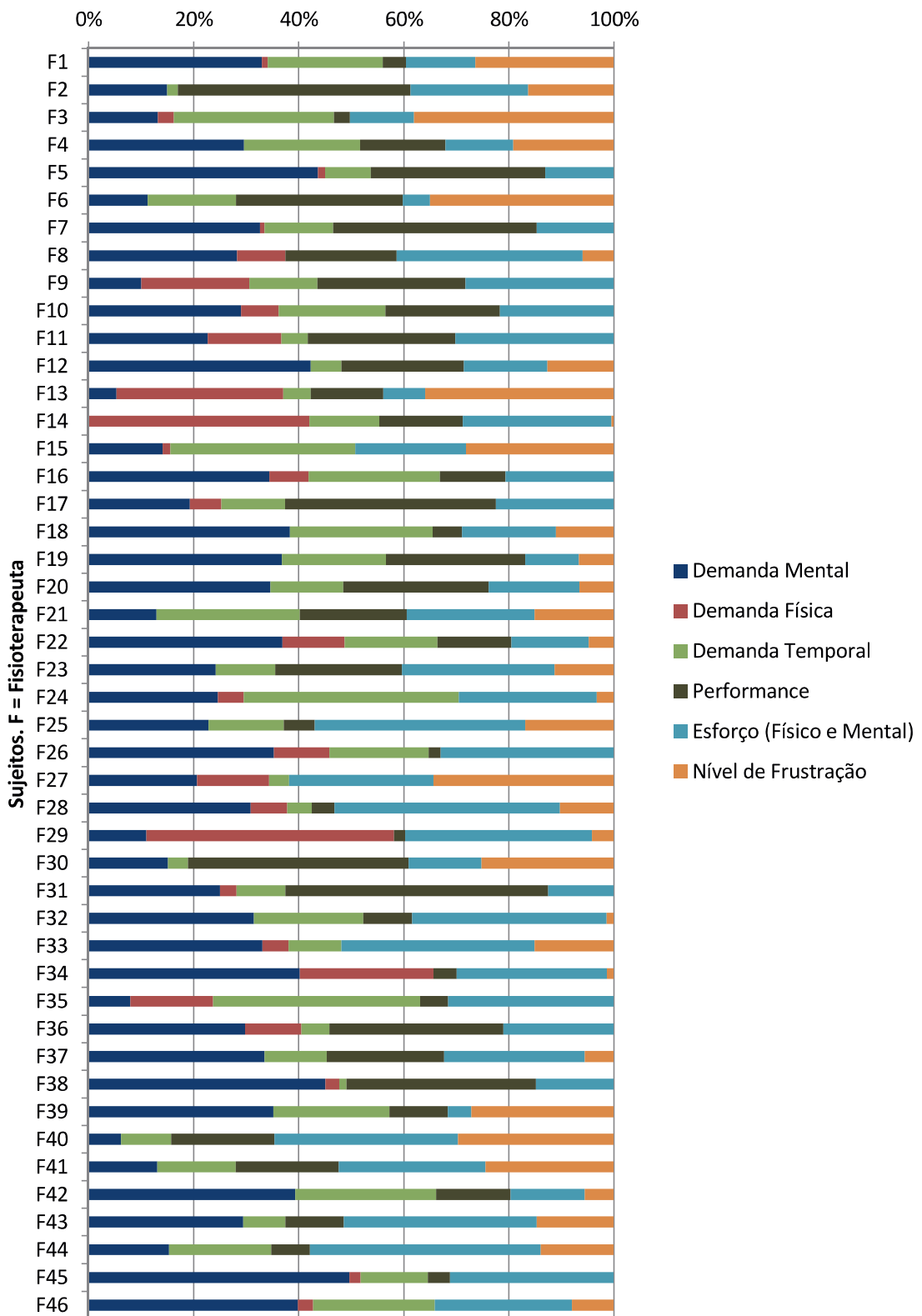
Tabela 4. Carga de trabalho global dos fisioterapeutas intensivistas classificada em ordem crescente de anos de experiência em UTI (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.

Sujeito	Idade (anos)	Experiência (anos)	UTI	Carga Horária Diária (horas)	Carga Global de Trabalho
F36	38	0,6	Adulto	12	16,1
F37	34	0,7	Adulto	12	17,9
F16	33	1	Neonatal	24	10,6
F18	26	1	Neonatal	24	15,6
F4	24	2	Adulto	6	13,5
F10	26	2	Adulto	24	18,4
F11	24	2	Adulto	24	13,2
F31	36	2	Adulto	24	10,6
F33	30	2	Adulto	24	14,5
F34	25	2	Adulto	24	14,9
F35	28	2	Adulto	24	10,1
F3	27	3	Adulto	6	13,1
F6	27	3	Adulto	6	14,2
F15	31	3	Neonatal	24	18
F29	26	3	Adulto	24	12,7
F41	52	3	Adulto	6	15,2
F44	25	3	Adulto	12	14,4
F1	28	4	Adulto	5	6
F7	29	4	Adulto	24	16,3
F9	30	4	Adulto	24	11,3
F13	27	4	Adulto	24	12,6
F17	29	4	Neonatal	24	16,6
F28	28	4	Adulto	24	15,5
F43	38	4	Adulto	6	18,1
F5	29	5	Adulto	6	15,2
F12	28	5	Adulto	24	12,6
F24	37	5	Pediátrica	24	16,2
F42	45	5	Adulto	12	16,9
F21	32	6	Pediátrica	24	17,6
F23	37	6	Pediátrica	24	16,5
F25	34	6	Pediátrica	24	15,8
F39	34	6	Adulto	24	13,2
F2	33	7	Adulto	5	9,8
F22	30	7	Pediátrica	6	18
F30	37	7	Adulto	24	15,8
F8	29	8	Adulto	24	18,8
F27	33	8	Adulto	24	19,4
F14	51	10	Neonatal	12	15
F26	42	10	Adulto	12	5,6
F32	36	10	Adulto	24	14,4
F45	32	10	Adulto	24	9,4
F40	36	11	Adulto	24	15,2
F19	36	14	Neonatal	6	18,1
F20	36	14	Pediátrica	24	17,3
F46	38	15	Adulto	24	9,2
F38	44	24	Adulto	24	14,8
Média	32,8	5,7	-	-	14,4
DP	6,5	4,5	-	-	3,2

F = Fisioterapeuta; UTI = Unidade de Terapia Intensiva

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Gráfico 1. Composição da Carga Global de Trabalho representada pelas seis sub-escalas (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.



Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

O fisioterapeuta com maior CGT (19,4) obteve mais de 50% desse valor representado pelo Esforço e pelo Nível de Frustração, apresentando a Demanda Temporal com menor expressividade entre as seis sub-escalas. A menor percepção de Carga de Trabalho avaliada pelo NASA-TLX, foi composta por 5 dos seis fatores apresentados na escala, sendo expressa pela pontuação 5,6. Também é possível observar que os dois fisioterapeutas com menos de um ano de experiência apresentam CGTs relativamente próximas (16,1 e 17,9) em relação ao participante com maior CGT. No entanto, a composição apresenta uma distribuição influenciada mais fortemente pela Demanda Mental, Performance e Esforço.

Ao observar as CGTs dos dois fisioterapeutas mais experientes em UTI, nota-se valores inferiores (9,2 e 14,8) em relação aos fisioterapeutas menos experientes. A composição apresenta expressividade da Demanda Mental e pouca contribuição da Demanda Física, em ambos participantes atuando em UTI adulto.

Quando analisadas individualmente, as maiores CGTs das três classificações de UTI (Adulto – CGT=19,4; Neonatal – CGT=18,1; Pediátrica – CGT=18,0) observou-se cargas de trabalhos bem próximas nas UTIs Neonatal e Pediátrica, nos quais estes apresentam respectivamente 14 e 7 anos de experiência, trabalhando ambos com carga horária diária de 6 horas.

Neste estudo, também foi possível observar entre os maiores pontuadores da CGT nas três classificações de UTI, que os fisioterapeutas das UTIs neonatal/pediátrica atuando numa carga horária de apenas 6 horas/dia, apresentam CGT bem próximas da maior CGT da UTI adulto, sendo este plantonista de 24 horas. Sabe-se que, a assistência integral ao recém-nascido de alto risco é um desafio relativamente constante, no qual o processo é desgastante com evidente sobrecarga de trabalho. Isto pode ser fonte de sofrimento para o profissional, influenciando de maneira negativa a qualidade da assistência prestada (BITTENCOURT; GAIVA; ROSA, 2010).

Na tabela 5 foi verificado a caracterização das respostas diante das 15 combinações possíveis das 6 sub-escalas, Demanda Mental, Demanda Física, Demanda Temporal, Performance, Esforço (Físico e Mental) e Nível de Frustração. Ao analisar as sub-escalas Performance e Nível de Frustração entre si, percebeu-se no percentual de escolha, que o nível de satisfação com o desempenho pessoal, influencia significativamente o manuseio do VMP.

A Demanda Física e o Nível de Frustração foram as sub-escalas que apresentaram os menores percentuais de escolha quando comparadas às outras sub-escalas, exceto, quando comparados entre si, apresentando um percentual igualitário de escolha, 50% cada.

Tabela 5. Distribuição da amostra conforme respostas das 15 comparações das seis sub-escalas avaliadas pelo NASA-TLX (n=46). Campina Grande – PB, Brasil, 2016.

Comparações	Distribuição	
	n	%
Demanda Mental OU Demanda Física	41	89,1
Demanda Temporal OU Demanda Física	34	73,9
Demanda Temporal OU Demanda Física	26	56,5
Demanda Temporal OU Nível de Frustração	20	43,5
Demanda Temporal OU Demanda Mental	13	28,3
Demanda Mental Performance OU Demanda Física	33	71,7
Demanda Temporal OU Esforço (Físico e Mental)	15	32,6
Demanda Mental Performance OU Demanda Física	31	67,4
Demanda Temporal OU Esforço (Físico e Mental)	15	32,6
Demanda Mental Nível de Frustração OU Demanda Física	31	67,4
Demanda Mental Performance OU Nível de Frustração	23	50,0
Demanda Física Performance OU Nível de Frustração	23	50,0
Demanda Física Performance OU Nível de Frustração	29	63,0
Nível de Frustração OU Nível de Frustração	17	37,0
Nível de Frustração OU Demanda Mental	11	23,9
Demanda Mental Esforço (Físico e Mental) OU Demanda Física	35	76,1
Esforço (Físico e Mental) OU Demanda Física	40	87,0
Demanda Física Performance OU Esforço (Físico e Mental)	6	13,0
Performance OU Esforço (Físico e Mental)	16	34,8
Esforço (Físico e Mental) OU Esforço (Físico e Mental)	30	65,2
Esforço (Físico e Mental) OU Demanda Mental	22	47,8
Demanda Mental Demanda Temporal OU Performance	24	52,2
Demanda Temporal OU Performance	24	52,2
Performance OU Esforço (Físico e Mental)	22	47,8
Esforço (Físico e Mental) OU Nível de Frustração	34	73,9
Esforço (Físico e Mental) OU Nível de Frustração	12	26,1

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Os resultados evidenciam a Demanda Mental como fator de maior influência para a CGT, relacionada ao uso do VMP em UTI, apresentando maior percentual de escolha quando comparada aos outros fatores. As demandas, Mental e Temporal, quando comparadas à

Demanda Física, representaram respectivamente 89,1% e 73,9% de nível de influência sobre o desempenho no manuseio do VMP em terapia intensiva.

A facilidade de uso do ventilador constitui-se uma necessidade em terapia intensiva. Como as capacidades e complexidades desses equipamentos estão continuamente em ascensão, projetar ventiladores com uma interface amigável e ergonomicamente projetada para o usuário é de suma importância, independentemente do nível de conhecimento prévio sobre tal equipamento (RICHARD; RICHARD; KACMAREK, 2009).

Os grandes benefícios trazidos pela engenharia de usabilidade são as menores cargas de tarefas e a redução da carga cognitiva, possibilitando um ambiente mais agradável com diminuição da probabilidade de danos aos pacientes ocasionados por uso errado do equipamento médico (ABNT NBR IEC 62366, 2010).

Vignaux, Tassaux e Joliet (2009) avaliaram a facilidade de uso de ventiladores pulmonares através do desempenho de dez médicos, sob avaliação de oito tarefas específicas. O tempo necessário para cada tarefa foi comparado com o tempo de referência de um fisioterapeuta familiarizado com os dispositivos. Os tempos de todos os médicos foram significativamente maiores do que o tempo de referência (>180 segundos), sendo observada uma média de 13 falhas na realização das tarefas. No âmbito geral, houve heterogeneidade significativa na facilidade do uso desses equipamentos, demonstrando processos cognitivos envolvidos na interface dos ventiladores.

Durante o estudo, ao se realizar o teste de Correlação de Spearman, observou-se um coeficiente de correlação fraco entre a CGT e a idade ($r = -0,30$), tempo de formação acadêmica ($r = -0,30$) e tempo de experiência em UTI ($r = 0,05$), ou seja, ocorre um decréscimo da CGT conforme aumento da idade, tempo de formação acadêmica e de experiência em UTI na amostra estudada.

A carga de trabalho dentro de uma UTI pode ser definida como elementos característicos do processo de trabalho intensivo que interage com o corpo do trabalhador de forma dinâmica, podendo desencadear desgastes físicos, cognitivos e emocionais. Esses elementos podem ser caracterizados pelo estresse, fadiga, a gravidade clínica dos pacientes, além da complexidade tecnológica, fator determinante de cargas cognitivas, podendo influenciar de maneira negativa a qualidade do cuidado prestado (PIRES et al., 2012; BITTENCOURT; GAIVA; ROSA, 2010).

Como evidenciado em nosso estudo, as correlações fracas observadas da CGT diante das três variáveis estudadas, sugerem interferência de outros fatores que não foram observados em relação aos que envolvem a atuação fisioterapêutica na UTI. A combinação de

diversos fatores contribuintes para aumento da percepção de CGT, permite que estes ambientes estejam continuamente propícios a erros. As pesquisas científicas veem retratando a ocorrência de erros graves relacionados aos cuidados intensivos induzindo complicações clínicas, que em grande parte apresentam-se como eventos adversos evitáveis (CARGNIN et al., 2016).

Contudo, a busca por estudos que envolva o profissional fisioterapeuta em relação à percepção de CGT em UTI apresenta resultados escassos, principalmente voltados para o VMP. Conhecer como estes equipamentos apresentam suas falhas e como a percepção carga de trabalho dos fisioterapeutas se comporta nesta interação com o equipamento, torna-se importante para o aperfeiçoamento da usabilidade desses VMPs como também para a segurança no cuidado intensivo (VAN DER PEIJL et al., 2012).

Estudo realizado por Morita et al. (2016), com 48 fisioterapeutas respiratórios, avaliou comparativamente em quatro VMPs líderes no mercado americano, a usabilidade, a segurança do uso através do percentual de erros no desenvolvimento de tarefas e a carga de trabalho através do NASA-TLX. Segundo os autores, os resultados mostraram diferenças estatisticamente significativas entre os ventiladores nas três variáveis estudadas.

Os autores evidenciaram ainda que, as diferenças nos resultados podem ser explicadas pelo design de interação, pela qualidade dos componentes de hardware usados na fabricação, e por influência da tecnologia do produto sobre as expectativas dos usuários. Com o objetivo de apoiar a concepção e/ou seleção mais segura de dispositivos médicos no mercado este estudo apoiado na literatura observou num ambiente simulado, a crítica relação entre a usabilidade e segurança do uso (MORITA et al., 2016).

Morita et al. (2016) avaliaram a CGT dos fisioterapeutas comparando-os em relação à diferentes interfaces de ventiladores. Em nosso estudo, essa comparação não foi analisada, pelo fato de intencionarmos observar o comportamento da CGT em diferentes UTIs relacionando-os a outras características inerentes ao ambiente de trabalho.

Na tabela 6 é apresentada a comparação da CGT dos fisioterapeutas intensivistas conforme a categorização diaristas versus plantonistas e entre os fisioterapeutas atuantes na UTI adulto e UTI neonatal/pediátrica. Foi observada uma diferença estatística apenas quando comparados em relação a UTI de atuação ($p < 0,05$).

Tabela 6. Comparação da Carga Global de Trabalho dos fisioterapeutas intensivistas conforme categorização. Campina Grande – PB, Brasil, 2016.

Carga Global de Trabalho					
	n	(Min. – Máx.)	Média	DP	p
UTI de atuação					
Neonatal/Pediátrica	12	(10,6 – 18,1)	16,2	2,0	0,008 *
Adulto	34	(5,6 – 19,4)	13,7	3,3	
Fracionamento da carga horária total					
Diário	9	(9,8 – 18,1)	15,0	2,7	0,67
Plantão	37	(5,6 – 19,4)	14,2	3,3	

* = diferença significativa (Mann-Whitney); UTI = Unidade de Terapia Intensiva.

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Devido à complexidade da UTI imposta à atuação fisioterapêutica, considerando todas as características e necessidades do paciente, a competência em conduzir a ventilação mecânica com todas as atividades correlacionadas ao suporte ventilatório pode gerar erros operacionais diante do rápido aumento do número e da complexidade dos VMP (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). Esta complexidade de condução da ventilação mecânica é refletida nesse estudo quando observamos comparativamente dois ambientes de UTI, diferentes em termos de caracterização do paciente, no qual ao operar um VMP na UTI neonatal/pediátrica exige mais de seus profissionais do que numa UTI adulto, repercutindo na Carga Global de Trabalho.

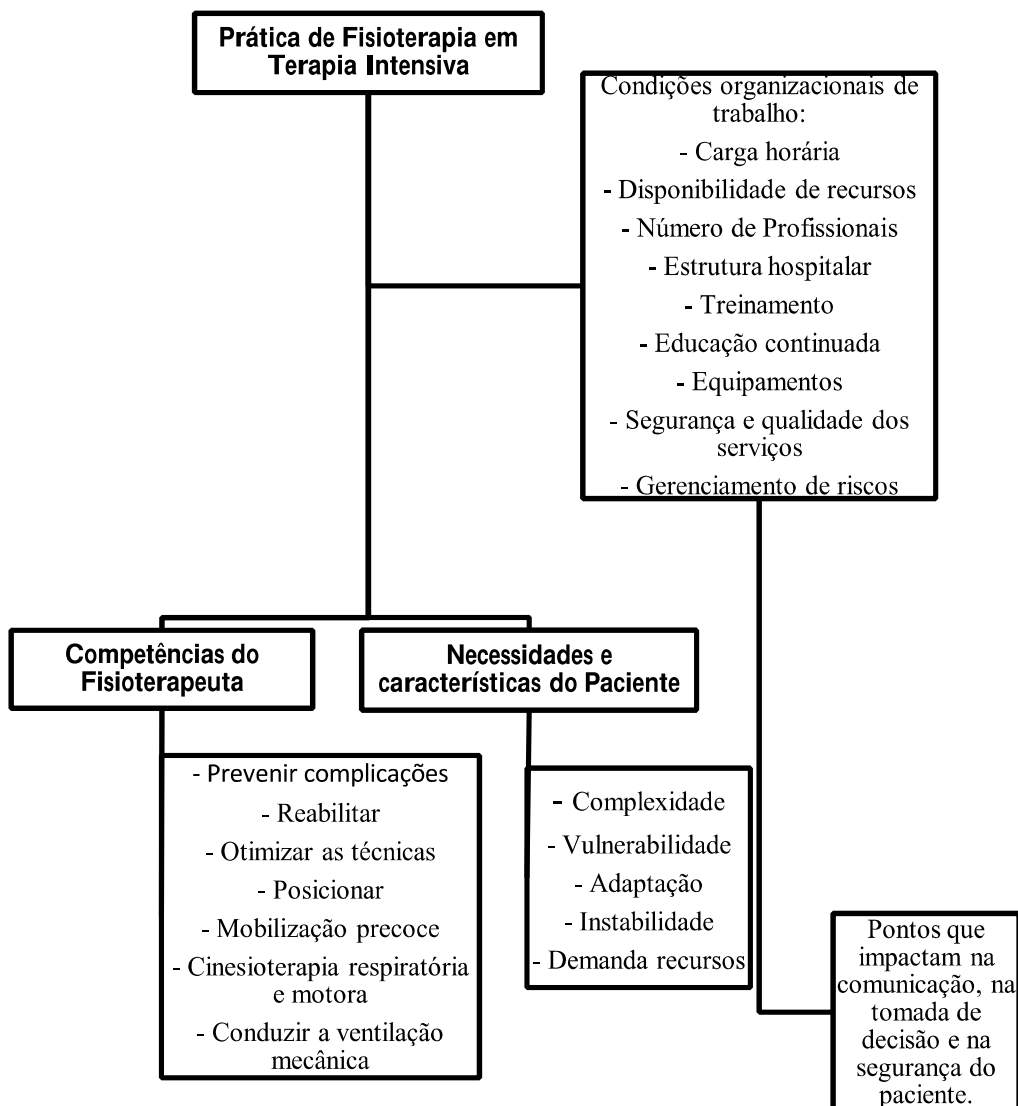
Na figura 2, são apresentadas as condições organizacionais hospitalares influentes sobre a prática profissional de fisioterapia e as necessidades e características do paciente. O cuidado fisioterapêutico pode resultar em dois caminhos, aquele seguro e eficaz com baixo índice de ocorrência de eventos adversos, e aquele inseguro que apresenta erros, no qual diversos fatores que impedem sua prática profissional segura, podem se tornar indiferentes aos riscos.

Segundo Marini (2013), desde o surgimento da ventilação mecânica, o objetivo principal da tecnologia que envolve a terapia intensiva consiste em prestar suporte de vida eficaz com o mínimo risco e com o máximo conforto, na tentativa de compensar a insuficiente função respiratória em estados críticos. Lições importantes adquiridas ao longo desta evolução, nos trouxeram o conhecimento da assistência segura e eficaz em relação aos limites, aos benefícios e a malefícios que a ventilação mecânica invasiva proporciona.

Auriant et al. (2002) realizaram um estudo observacional em duas UTIs, no qual constataram 62 tipos de incidentes relacionados ao VMP, classificados como risco de vida

imediate, risco secundário e os que não ofereciam risco de vida. Segundo o estudo, praticamente todos os itens de configuração não-fatais foram atribuídos ao não cumprimento das regras de segurança ou falha do equipamento.

Receber uma assistência à saúde com qualidade e segurança é um direito do indivíduo e estes elementos são indissociáveis, ou seja, não existe qualidade nos serviços de saúde sem que exista segurança. Assim, torna-se necessário a inserção cultural de segurança do paciente na UTI, pois erros estarão sempre presentes em quaisquer ações realizadas em diferentes setores de atividades, uma vez que esta é uma característica imutável do processo de cognição da nossa espécie (ANVISA, 2013; CLARO et al., 2011).



Fonte: Dados do autor.

Figura 2: Caracterização das condutas fisioterapêuticas, das necessidades e características do paciente e do ambiente de trabalho intensivo.

Os dados da tabela 7 apresentam a distribuição das respostas dos fisioterapeutas intensivistas para cada questão sobre segurança do paciente. Neste estudo, quando questionados no primeiro item (Questão 1) sobre qual a importância da segurança do paciente na sua prática clínica, todos os fisioterapeutas intensivistas consideraram um fator muito importante.

Tabela 7. Distribuição das respostas dos profissionais de fisioterapia sobre segurança do paciente (n=46). Campina Grande-PB, Brasil, 2016.

QUESTÕES	RESPOSTAS				
	1. Na sua opinião, qual é a importância da segurança do paciente na sua prática clínica?	Nem um pouco importante	Não muito importante	Neutro	Razoavelmente importante
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	46 (100)
2. Você acha que as outras pessoas na sua equipe pensam que a segurança do paciente é importante?	Certamente não	Possivelmente não	Neutro	Possivelmente sim	Certamente sim
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
	0 (0)	2 (4,3)	1 (2,2)	21 (45,7)	22 (47,8)
3. Qual é o grau de confiança em sua capacidade de identificar fatores no seu local de trabalho que influam sobre a segurança do paciente?	Nem um pouco confiante	Pouco confiante	Neutro	Razoavelmente confiante	Muito confiante
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
	0 (0)	0 (0)	1 (2,2)	30 (65,2)	15 (32,6)
4. Que grau de dificuldade você enfrentaria ao tentar sugerir mudanças no seu local de trabalho?	Muito difícil	Razoavelmente difícil	Neutro	Razoavelmente fácil	Muito fácil
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
	8 (17,4)	18 (39,1)	9 (19,6)	8 (17,4)	3 (6,5)
	Muito improvável	Razoavelmente improvável	Neutro	Razoavelmente provável	Muito provável
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
5. Qual é a probabilidade de que você sugira mudanças no seu local de trabalho nos próximos três meses?	7 (15,2)	4 (8,7)	11 (23,9)	17 (37,0)	7 (15,2)
6. Qual é a probabilidade de que outros fatores venham a dificultar a sugestão de mudanças no seu local de trabalho?	1 (2,2)	4 (8,7)	6 (13,0)	23 (50,0)	12 (26,1)
7. Na sua opinião, qual é a importância de cada um destes fatores para a segurança do paciente na sua área clínica?	Nem um pouco importante	Não muito importante	Neutro	Razoavelmente importante	Muito importante
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
• Procedimentos operacionais padrão e protocolos	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (8,7)	42 (91,3)
• Comunicação	0 (0)	0 (0)	1 (2,2)	2 (4,3)	43 (93,5)
• Treinamento	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (4,3)	44 (95,7)
• Segurança de medicamentos	0 (0)	0 (0)	1 (2,2)	0 (0)	45 (97,8)
• Envolvimento do paciente	0 (0)	0 (0)	4 (8,7)	11 (23,9)	31 (67,4)

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

No item 3, quando questionados sobre o grau de confiança em sua própria capacidade de identificação de fatores influentes sobre segurança do paciente, as respostas variaram de neutros (2,2%), razoavelmente importante (65,2%) a muito importante (32,6%). Isto demonstra que, a maioria sente-se confiante na identificação de fatores que possam interferir na saúde do paciente que se encontra sobre cuidados intensivos.

Quando questionados no item 4, sobre a dificuldade de sugerir mudanças no local de trabalho, o percentual de resposta variou entre os cinco itens apresentados. Evidenciou-se que a maioria (39,1%) considera a probabilidade de sugerir mudanças uma ocorrência razoavelmente difícil. Apenas 6,5% dos fisioterapeutas relataram esta situação com uma probabilidade muito fácil de ocorrer.

Quando questionados sobre a probabilidade de sugerir mudanças e quais outros fatores venham interferir nessa conduta, foi evidenciado nas respostas das questões 5 e 6, situações razoavelmente prováveis para a maioria dos fisioterapeutas intensivistas.

Nota-se que 37%, das respostas sugeriram probabilidade de mudanças, quando questionados quanto à probabilidade de que fatores venham interferir nesta conduta; 50% dos fisioterapeutas relataram situação razoavelmente provável de acontecer seguida de muito provável (26,1%). O enfraquecimento da equipe e dos serviços prestados aos pacientes pode ocorrer por sentimentos de impotência diante de má administração e/ou pelo impedimento de tais ações de mudanças pela cultura organizacional vigente (ILLINGWORTH, 2015).

Segundo Illingworth (2015), a característica cultural de segurança mais importante e mais segura em organizações de saúde, está relacionada ao fator humano em todos os níveis de atenção ao paciente, uma vez que podem sentir, mudar, adaptar e mudar de novo em resposta à constante mudança do ambiente profissional que envolvam a demanda de assistência e a organização, tornando estes desafios diários. Sistemas seguros de saúde definem-se assim porque de fato eles nunca são os mesmos duas vezes.

Organizações hospitalares devem buscar melhorias contínuas e sustentadas com o envolvimento multidisciplinar das equipes, objetivando uma série de atividades que incluem políticas e objetivos para planejamento, controle e garantia de uma assistência à saúde segura e eficaz, mitigando riscos associados à qualquer atividade, função ou processo de trabalho (FERNADES et al., 2011).

As questões 5 e 6 também apresentam em sua estrutura um questionamento discursivo, em que não eram exigidas respostas dos participantes. A questão 5 apresenta o seguinte questionamento: Que mudanças você poderia sugerir? Por sua vez, a questão 6 indaga: Que

fatores poderiam gerar essa dificuldade? Apenas 14 participantes responderam a esses questionamentos com as seguintes respostas apresentadas na tabela 8.

Tabela 8. Apresentação das respostas discursivas dos fisioterapeutas intensivistas sobre segurança do paciente. Campina Grande – PB, Brasil, 2016.

Questão 5: Que mudanças você poderia sugerir?	
1.	"Proteção em manivelar os leitos; adaptação das tomadas p/ novo padrão; Mudança no regime de plantão."
2.	"Por enquanto não existe necessidade de mudança"
3.	"Instituir estratégia protetora a todos pacientes em ventilação mecânica; Calcular mecânica respiratória diariamente; Discussão de casos clínicos no mínimo 1 vez ao mês."
4.	"Maior controle de procedimentos para evitar infecções; Disponibilidade de materiais; Treinamentos periódicos da equipe."
5.	"Possibilidade de adquirir poltronas p/ sedestação do paciente; Possibilidade de adquirir mais materiais fisioterápicos (Theraband, Incentivadores respiratórios)."
6.	"Admissão de alguns protocolos."
7.	"Manuseio e posicionamento do paciente de forma adequada; Instalação de protocolos de desmame."
8.	"Manutenção adequada e periódica dos aparelhos de VMI."
9.	"Protocolos: teste de ventilação em cada admissão, assistência ventilatória, desmame."
10.	"Compra de novos circuitos de ventiladores de transporte; Material de proteção individual; Material de uso do ventilador (filtro)."
11.	"Protocolo de despertar diário e de Mobilização precoce."
12.	"Relacionado à VM sugiro treinamento da equipe não só da fisioterapia, mas do corpo de enfermagem quanto à identificação de prioridades nos alarmes do VM e medidas básicas p/ resolução de problemas, o que evitaria danos primários em pacientes ventilados mecanicamente que poderiam ser resolvidos pela equipe."
13.	"Sugeria a aquisição de mais monitores multiparamétricos, que houvesse uma melhor manutenção nos aparelhos já existentes, principalmente no que se refere aos ventiladores mecânicos. Aquisição de outros equipamentos e um maior treinamento da equipe (principalmente dos novatos)."
14.	"Protocolos de parâmetros ventilatórios e desmame; Diálogo entre equipe."
Questão 6: Que fatores poderiam gerar essa dificuldade?	
1.	"Custos das alterações; Dificuldade de acessibilidade a direção e/ou entendimento da direção sobre a necessidade das mudanças mesmo diante do resultado de melhoria nas condições de trabalho."
2.	"Gestão; Recursos."
3.	"Necessidade de liberação de verba pública p/ compra dos materiais."
4.	"Sistema econômico financeiro."
5.	"Falta de interesse de alguns profissionais."
6.	"Falta de verba."
7.	"Dificuldade de acessibilidade ao responsável direto. E de recursos."
8.	"Falta de interesse da coordenação, assim como falta de recursos humanos."
9.	"Falta de verba; Falta de organização."
10.	"Falta de diarista nas categorias; Incompreensão da classe médica."
11.	"Instabilidade no emprego, dificuldade de comunicação com a chefia, falta de interesse da coordenação em mudanças."
12.	"Demanda grande; Falta de recursos e materiais; Falta de reuniões multidisciplinares."
13.	"Contenção de despesas, redução de gastos."
14.	"Equipe de trabalho."

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

A disponibilidade de recursos, sejam eles materiais ou humanos, constituem aspectos comprometedores da assistência hospitalar (DUBEUX; FREESE; REIS, 2010). Problemas relacionados à esta temática foram relatados pelos fisioterapeutas intensivistas neste estudo conforme supracitado. As falhas no sistema de segurança do paciente são identificadas por

esses profissionais, porém, fatores como a falta de recursos materiais, número de profissionais, proporcionalidade de gastos e disposição de verbas públicas tornam-se fatores que desmotivam e impedem a sugestão de mudanças e a busca contínua de melhoria na assistência.

Gerir uma equipe profissional, implica realizar uma revisão e renovação contínua de normas e rotinas, controle de orçamento e treinamento de equipe, que envolve inovação, mudança e perseverança às resistências naturais encontradas diariamente em um sistema hospitalar. Toda prestação de serviços está sujeita à uma série de fatores que possam contribuir para o insucesso, como a falta de comunicação dentro da equipe e entre os diferentes setores de direção, dificuldade no gerenciamento de dados, dificuldade de instituir ou até mesmo a ausência de planejamento estratégico, são apenas algumas das explicações que se pode achar em ambientes hospitalares (FERNANDES et al., 2011).

Liderança de equipe caracterizada por uma falta de visão, incapacidade para desenvolver objetivos partilhados, um estilo de gestão fraco ou intimidação e uma relutância em atacar os problemas repercute sobre a segurança do paciente (ILLINGWORTH, 2015). Corroborando com o presente estudo, nos quais os relatos dos fisioterapeutas sobre a falta de comunicação com a direção, a ausência de reuniões multidisciplinares e a falta de interesse da coordenação, fatores presentes em seu ambiente de trabalho, repercutem dificuldades de indicar mudanças.

A última questão do instrumento sobre segurança do paciente apresenta uma subdivisão de 5 tópicos. Observou-se que quatro tópicos (Procedimentos operacionais padrão e protocolos; Comunicação; Treinamento; Segurança de medicamentos) tiveram mais de 90% de escolha de resposta como fatores muito importantes.

No último tópico, foi questionado ao fisioterapeuta sobre o envolvimento do paciente no cuidado à saúde, ou seja, a parceria paciente - profissional de saúde, para um cuidado seguro e adequado. Ficou evidenciado para a maioria (67,4%) um fator muito importante para os cuidados intensivos de um paciente.

Portanto, a característica de ambiente complexo é inerente a UTI, assim como, a falibilidade é inerente ao ser humano, pois tratam-se de pontos críticos que interferem diretamente na segurança do paciente, mas que podem ser controlados e minimizados desde que existam meios que auxiliem na percepção e previsão de riscos, na tomada de decisões e no reconhecimento das limitações pessoais e tecnológicas (FIOCRUZ, 2013; ECRI INSTITUTE, 2015).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo possibilitou identificar que a Demanda Mental, avaliada através percepção de carga de trabalho, é a aquela que exige mais do fisioterapeuta ao manusear um VMP numa UTI, refletindo a usabilidade da interface do VMP. Isto repercute negativamente sobre o desempenho desses profissionais e principalmente sobre a segurança do paciente.

Mediante à análise realizada, a pesquisa também forneceu evidências que todo ambiente de terapia intensiva apresenta características comuns de complexidade relacionados a diversos fatores organizacionais, clínicos e de qualificações. A UTI neonatal/pediátrica, em nosso estudo, refletiu uma maior exigência para estes profissionais, em relação à percepção de carga de trabalho no manuseio do VMP quando comparada a UTI adulto.

Vale salientar que, neste desenho metodológico, não foi observada influência significativa das variáveis estudadas sobre a CGT. Em estudos futuros, poderá ser realizada uma análise estatística de regressão linear, com objetivo de identificar quais outras variáveis de categoria profissional, são preditas para influenciar a CGT.

O recolhimento de dados qualitativos sob forma de sugestões e impedimentos expressados nos relatos dos fisioterapeutas, contribuiu para enriquecer os resultados obtidos em relação à UTI. Conforme evidenciado em nosso trabalho, há reconhecimento sobre os fatores necessários para o melhoramento do cuidado ao paciente, porém, os fisioterapeutas recuam diante do grau de dificuldade e dos fatores de impedimento para tais ações. Apesar de todos os esforços políticos e organizacionais em disseminar a cultura de segurança do paciente, a realidade das UTIs apresenta falta de comunicação, falta de interesse profissional e lutas perdidas das inúmeras tentativas de mudanças.

Um fator limitante desse estudo implicou em analisar uma classe profissional nas UTIs, o fisioterapeuta, em virtude da dificuldade de acesso aos outros profissionais. Objetivava-se em estudos futuros, avaliar a usabilidade dos VMPs através da percepção de CGT, nas três classes profissionais que manuseiam o VMP, o enfermeiro, o fisioterapeuta e o médico, dessa forma avaliar comparativamente tais fatores.

As pesquisas futuras relacionadas a esta temática visam a detecção de fatores predisponentes à riscos cada vez mais precocemente. Assim como, suprir de informações realísticas das UTIs, o campo da engenharia de fatores humanos. Contribuindo para desenvolvimento de interfaces cada vez mais simples, que demandem menor carga cognitiva associada.

REFERÊNCIAS

- ABDI. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde** / ABDI. Brasília: ABDI, 2011.
- ABNT NBR ISO 14971: 2009. **Produtos para a Saúde** – Aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde. Risco. Perigo. Gerenciamento de Riscos. Análise de Riscos. Avaliação de riscos. Produtos para a Saúde. Equipamentos Médicos. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2009.
- ABNT NBR IEC 62366: 2010. **Produtos para a saúde** – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, ABNT, 2010.
- ANGOTTI, J. A. P.; AUTH, M. A. Ciência e tecnologia: implicações sociais e o papel da educação. **Ciência & Educação**, v.7, n.1, p.15-27, 2001.
- ANVISA. **Abordagem de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar. BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, n. 3, Jul./Ago./Set. 2011.
- _____. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. Brasília, 2013.
- AURIANT, I.; et al. Critical incidents related to invasive mechanical ventilation in the ICU: preliminary descriptive study. **Intensive Care Med.** v. 28, p.452–458, 2002.
- BARBOSA, T. P. et al. Práticas assistenciais para segurança do paciente em unidade de terapia intensiva. **Acta Paul Enferm.** v. 27, n. 3, p. 243-248, 2014.
- BAUMER, M. H. **Avaliação da carga mental de trabalho em pilotos da aviação militar**. Florianópolis, 2003. 170p. Dissertação de Mestrado - Universidade Federal de Santa Catarina, 2003.
- BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação à distância** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, Ministério da Saúde, 2002.

BITTENCOURT, R.M.; GAIVA, M.A.; ROSA, M.K.O. Perfil dos recursos humanos das unidades de terapia intensiva neonatal de Cuiabá, MT. **Rev. Eletr. Enf.** v. 12, n. 2, p. 258-265, Abr. /Jun. 2010.

CARGNIN, M. C. S.; et al. Tecnologia no cuidado da enfermagem e a carga de trabalho em uti. **Rev enferm UFPE.** Recife, v. 10, Supl. 2, p. 903-907, Fev. 2016.

CARVALHO, C. R. R.; TOUFEN JUNIOR, C.; FRANCA, S. A. Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. **J. bras. pneumol.**, v.33, Supl. 2, p. 54-70, 2007.

CHERMONT, Gisele Salgado de. **A Qualidade na Gestão de Projetos de Sistemas de Informação.** Rio de Janeiro, 2001. 162 p. Tese de Doutorado – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

CLARO, C. M.; et al. Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. **Rev Esc Enferm USP**, v. 45, n. 1, p. 67-72, 2011.

DUBEUX, L. S.; FREESE, E.; REIS, Y. A. C. Avaliação dos serviços de urgência e emergência da rede hospitalar de referência no Nordeste brasileiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.26, n. 8, p. 1508-1518, Ago. 2010.

ECRI INSTITUTE. **Health Devices: Top 10 Health Technology Hazards, 2013.** Disponível em: <<https://www.ecri.org/press/Pages/2014-Top-10-Health-Technology-Hazards-Report.aspx>>. Acesso em: 17 nov. 2015.

FDA. Food and Drug Administration. Medical Device Use-Safety. Sawyer, C., **Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices.** FDA; 1997.

_____. **Incorporating human factors engineering into risk management identifying, understanding, and addressing use-related hazards.** Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers. Document issued on July 18, 2000.

FERNANDES, H. S; et al. Gestão em terapia intensiva: conceitos e inovações. **Rev Bras Clin Med.** São Paulo, v. 9, n. 2, p. 129-137, Mar./Abr. 2011.

FIOCRUZ. **Oficina de segurança do paciente: Aprendendo com os erros.** Proqualis/ Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde/ Fiocruz 2013.

FLORENCE, G; CALIL, S. J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. **MultiCiência**, São Paulo, n. 5, Out. 2005.

HART, S. G.; STAVELAND, L. E. Development of NASA-TLX (Task Load Index): results of empirical and theoretical research. **Adv Psychol.** v. 1, p. 139-183, 1988.

IEA. **International Ergonomics Association**. Disponível em: <<http://www.iea.cc/whats/>> Acesso em: 09 fev. 2015.

ILLINGWORTH, J. Continuous improvement of patient safety. **The Health Foundation**, London, 2015.

JOINT COMMISSION. **Sentinel Event Alert, Issue 25**: Preventing ventilator-related deaths and injuries. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_25_preventing_ventilator-related_deaths_and_injuries/> Acesso em: 09 fev. 2015.

JONES, P.L., et al. Risk Management in the Design of Medical Device Software Systems. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 36, n. 4, p. 237-266, Jul. 2002.

MARINI, J. J. Mechanical Ventilation: Past Lessons and the near Future. **Critical Care**, v. 17, Supl. 1, 2013.

MELLO, J. F.; BARBOSA, S. F. F. Cultura de Segurança do Paciente em terapia intensiva: Recomendações da enfermagem. **Texto contexto – enferm**, Florianópolis, v. 22, n.4, p. 1124-1133, Dez. 2013.

MORITA, P. P.; et al. The usability of ventilators: a comparative evaluation of use safety and user experience. **Critical Care**, v. 20, n. 263, 2016.

PATEL, V. L.; BATES, D. W. Cognition and measurement in patient safety research. Guest Editorial / **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, p. 1-3, 2003.

PIRES, D. E. P.; et al. Inovação tecnológica e cargas de trabalho dos profissionais de saúde: uma relação ambígua. **Rev. Gaúcha Enferm.** Porto Alegre, v. 33, n. 1, Mar. 2012.

REIS, C. T.; MARTINS, M., LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciênc. saúde coletiva**, v.18, n. 7, p.2029-2036, Jul. 2013.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. **Registros Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos**. 2001.

_____. Resolução RDC nº 56, de 6 de abril de 2001. **Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde**. 2001.

RIBEIRO, G. S. R. et al. Deslizes, lapsos e enganos no uso de equipamentos por enfermeiros na Unidade de Terapia Intensiva. **Rev Esc Enferm USP**, v. 50, n. 3, p. 419-426, 2016

RICHARD, J.C.M.; RICHARD, M., KACMAREK, R.M. ICU mechanical ventilators, technological advances vs. user friendliness: the right picture is worth a thousand numbers. **Intensive Care Med**. v. 35, p. 1662–1663, 2009.

SANTOS, F. A. S. **Proposta de sistema para obtenção de indicador de apoio no processo de decisão de substituição de tecnologia médico-hospitalar**. Florianópolis, 2009. 144p. Dissertação de Mestrado – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2009.

SILVA, B. D. **Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos**. São Paulo, 2008. 89p. Dissertação de Mestrado – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Computação e Sistemas Digitais, São Paulo, 2008.

SÔNEGO, F. S. **Estudo de métodos de avaliação de tecnologias em saúde aplicada a equipamentos eletromédicos**. Florianópolis, 2007. 92 p. Dissertação de Mestrado – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2007.

SOUSA, P; MENDES, W (Orgs.). **Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro, **EAD/ENSP**, 2014.

SOUZA, A. R. R. **EXEHDA-TG: uma contribuição a avaliação das metas terapêuticas explorando uma abordagem ubíqua consciente de situação**. Pelotas, 2014. 146 p. Dissertação de Mestrado – Universidade Federal de Pelotas, Rio Grande do Sul, 2014.

SIGERA, P. C.; et al. National Profile of Physical Therapists in Critical Care Units of Sri

Lanka: Lower Middle-Income Country. **Physical Therapy**, v. 96, n. 7, p.933-939, 2016.

TURRIN, B. B. **Projeto e desenvolvimento de um sistema de controle para um dispositivo de ventilação mecânica pulmonar**. São Paulo, 2011. 366p. Dissertação de Mestrado – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

VAN DER PEIJL, J.; et al. Design for risk control: the role of usability engineering in the management of use-related risks. **J Biomed Inform**, v. 45, p.795–812, 2012.

VIGNAUX, L.; TASSAUX, D.; JOLLIET, P. Evaluation of the user-friendliness of seven new generation intensive care ventilators. **Intensive Care Med.** v. 35, p.1687–1691, 2009.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO DE PERFIL PROFISSIONAL**QUESTIONÁRIO DE PERFIL**

Nome: _____

Sexo: F M

Idade: _____

Formação acadêmica: _____

Tempo de formação acadêmica: _____

Pós-graduação: Sim (Qual? _____)Não

Hospital de trabalho: _____

Classificação da UTI:

UTI AdultoUTI NeonatalUTI PediátricaUTI Pediátrica MistaUTI Especializada

Carga horária semanal: _____

Fracionamento da carga horária semanal: Plantão Diário

Carga horária do trabalho plantonista ou diarista:

6 horas 8 horas 12 horas 24 horasTurno do trabalho: Manhã Tarde Noite Diurno

Tempo de experiência em UTI: _____

Existe sistema de notificação de evento adverso nesta UTI:

Sim (Sistema Impresso Sistema Informatizado) Não

ANEXO A – QUESTIONÁRIO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

QUESTIONÁRIO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (FIOCRUZ, 2013)	
1° Na sua opinião, qual é a importância da segurança do paciente na sua prática clínica?	
Nem um pouco importante	()
Não muito importante	()
Neutro	()
Razoavelmente importante	()
Muito importante	()
2° Você acha que as outras pessoas na sua equipe pensam que a segurança do paciente é importante?	
Certamente não	()
Possivelmente não	()
Neutro	()
Possivelmente sim	()
Certamente sim	()
3° Qual é o seu grau de confiança em sua capacidade de identificar fatores no seu local de trabalho que influam sobre a segurança do paciente?	
Nem um pouco confiante	()
Pouco confiante	()
Neutro	()
Razoavelmente confiante	()
Muito confiante	()
4° Que grau de dificuldade você enfrentaria ao tentar sugerir mudanças no seu local de trabalho?	
Muito difícil	()
Razoavelmente difícil	()
Neutro	()
Razoavelmente fácil	()
Muito fácil	()
5° Qual é a probabilidade de que você sugira mudanças no seu local de trabalho nos próximos três meses?	
Muito improvável	()
Razoavelmente improvável	()
Neutro	()
Razoavelmente provável	()
Muito provável	()
Que mudanças você poderia sugerir?	
6° Qual é a probabilidade de que outros fatores venham a dificultar a sugestão de mudanças no seu local de trabalho?	

Muito improvável	()
Razoavelmente improvável	()
Neutro	()
Razoavelmente provável	()
Muito provável	()
Que fatores poderiam gerar essa dificuldade?	
7° Na sua opinião, qual é a importância de cada um destes fatores para a segurança do paciente na sua área clínica?	
<ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos operacionais padrão e protocolos 	
Nem um pouco importantes	()
Não muito importantes	()
Neutro	()
Razoavelmente importantes	()
Muito importantes	()
<ul style="list-style-type: none"> • Comunicação 	
Nem um pouco importante	()
Não muito importante	()
Neutro	()
Razoavelmente importante	()
Muito importante	()
<ul style="list-style-type: none"> • Treinamento 	
Nem um pouco importante	()
Não muito importante	()
Neutro	()
Razoavelmente importante	()
Muito importante	()
<ul style="list-style-type: none"> • Segurança de medicamentos 	
Nem um pouco importante	()
Não muito importante	()
Neutro	()
Razoavelmente importante	()
Muito importante	()
<ul style="list-style-type: none"> • Envolvimento do paciente 	
Nem um pouco importante	()
Não muito importante	()
Neutro	()
Razoavelmente importante	()
Muito importante	()

QUESTIONÁRIO DE CARGA DE TRABALHO – NASA TLX
Marque um dos fatores, entre os pares abaixo, que você considera como a fonte mais significativa para a carga de trabalho durante manuseio do ventilador pulmonar.
Demanda Mental – atividade mental requerida para realização do trabalho.
Demanda Física – atividade física requerida para a realização do trabalho.
Demanda Temporal – nível de pressão imposto para realização do trabalho.
Performance – nível de satisfação com o desempenho pessoal para realização do trabalho.
Esforço – o quanto que se tem que trabalhar física e mentalmente para atingir um nível desejado de performance ou desempenho.
Nível de Frustração – nível de fatores que inibem a realização do trabalho (irritação, insegurança, falta de estímulo, estresse, contrariedades).

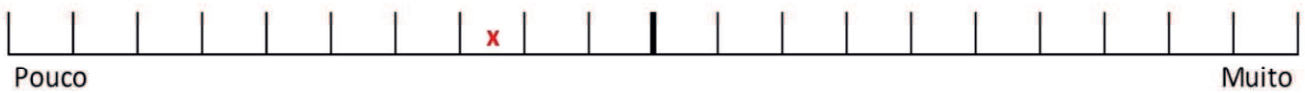
EXEMPLO:



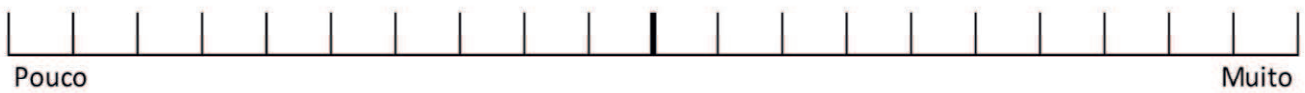
Demanda Mental	x	Demanda Física
Demanda Temporal	x	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Nível de Frustração
Demanda Temporal	X	Demanda Mental
Performance	X	Demanda Física
Demanda Temporal	X	Esforço (Físico e Mental)
Performance	X	Demanda Mental
Nível de Frustração	X	Demanda Física
Performance	X	Nível de Frustração
Nível de Frustração	X	Demanda Mental
Esforço (físico e mental)	X	Demanda Física
Performance	X	Esforço (físico e mental)
Esforço (físico e mental)	X	Demanda Mental
Demanda Temporal	X	Performance
Esforço (físico e mental)	X	Nível de Frustração

Marque na escala qual a sua opinião sobre o nível de influência dos fatores abaixo durante manuseio do ventilador pulmonar.

EXEMPLO



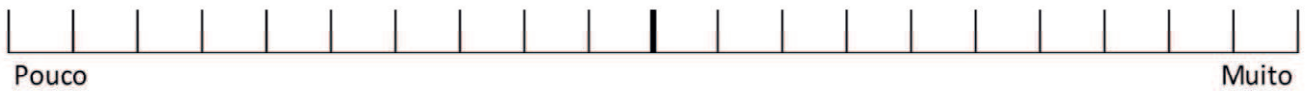
Demanda Mental



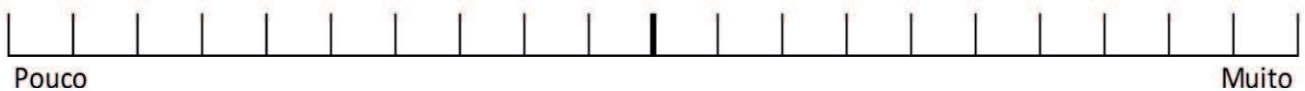
Demanda Física



Demanda Temporal



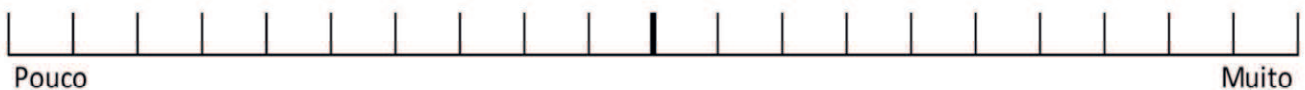
Performance



Esforço (Físico e Mental)



Nível de Frustração



ANEXO C – DESCRIÇÃO DOS DOMÍNIOS DO NASA/TLX.

RATING SCALE DEFINITIONS		
Title	Endpoints	Descriptions
MENTAL DEMAND	<i>Low/ High</i>	How much mental and perceptual activity was required (e. g., thinking, deciding, calculating, remembering, looking, searching, etc.)? Was the task easy or demanding, simple or complex, exacting or forgiving?
PHYSICAL DEMAND	<i>Low/ High</i>	How much physical activity was required (e. g., pushing, pulling, turning, controlling, activating, etc.)? Was the task easy or demanding, slow or brisk, slack or strenuous, restful or laborious?
TEMPORAL DEMAND	<i>Low/ High</i>	How much time pressure did you feel due to the rate or pace at which the tasks or task elements occurred? Was the pace slow and leisurely or rapid and frantic?
EFFORT	<i>Low/ High</i>	How hard did you have to work (mentally and physically) to accomplish your level of performance?
PERFORMANCE	<i>Good/ Poor</i>	How successful do you think you were in accomplishing the goals of the task set by the experimenter (or yourself)? How satisfied were you with your performance in accomplishing these goals?
FRUSTRATION LEVEL	<i>Low/ High</i>	How insecure, discouraged, irritated, stressed and annoyed versus secure, gratified, content, relaxed and complacent did you feel during the task?