

Validação de instrumento de autoavaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente

Validation of self-assessment instrument for the Patient Safety Center

Validez del instrumento de autoevaluación de los Núcleos de Seguridad del Paciente

Renata Soares de Macedo¹

ORCID: 0000-0002-3670-3643

Elena Bohomol¹

ORCID: 0000-0002-7196-0266

¹Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem. São Paulo-SP, Brasil.

Como citar este artigo:

Macedo RS, Bohomol E. Validation of self-assessment instrument for the Patient Safety Center. Rev Bras Enferm [Internet]. 2019;72(Suppl 1):259-65. [Thematic Issue: Work and Management in Nursing]. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0657>

Autor Correspondente:

Renata Soares de Macedo
E-mail: re_mcd@hotmail.com



Submissão: 23-10-2017

Aprovação: 16-05-2018

RESUMO

Objetivo: Desenvolver e validar um instrumento para autoavaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente nas instituições de saúde. **Método:** Estudo metodológico não-experimental, dividido nas seguintes etapas: revisão bibliográfica e construção do instrumento preliminar; validação do conteúdo por nove profissionais com experiência em Gestão da Qualidade e segurança do paciente que contribuíram para adequação dos itens quanto à clareza e pertinência; por fim, 12 coordenadores de NSP procederam a validação da confiabilidade do instrumento final, realizada por meio do Alfa de Cronbach. **Resultados:** O instrumento apresentou validade de conteúdo quanto à clareza e pertinência evidenciada pelo consenso acima de 70%. A consistência interna alcançou confiabilidade alta, apresentando alfa de Cronbach 0,857 para o instrumento geral, 0,825 para o Domínio Estrutura e 0,809 para o Domínio Processo. **Conclusão:** O instrumento atingiu evidências de validade de conteúdo e confiabilidade para autoavaliação, implantação e diagnóstico do NSP nas instituições de saúde.

Descritores: Gestão de Riscos; Segurança do Paciente; Avaliação de Serviços de Saúde; Hospitais; Estudos de Validação.

ABSTRACT

Objective: To develop and validate an instrument for the self-assessment of the Patient Safety Centers in health care institutions. **Method:** Non-experimental methodological study. Divided in the following stages: literature review and construction of the preliminary instrument; content validation by nine professionals with experience in Quality Management and patient safety, who contributed to the adequacy of the items in terms of clarity and relevance; finally, 12 PSC coordinators, which conducted the reliability validation of the final instrument, using Cronbach's Alpha. **Results:** The instrument presented content validity regarding clarity and relevance, evidenced by an agreement level greater than 70%. The internal consistency presented high reliability, with a Cronbach's alpha of 0.857 for the general instrument, 0.825 for the domain Structure, and 0.809 for the domain Process. **Conclusion:** The instrument presented evidence of content validity and reliability for self-assessment, implementation and evaluation of the PSC in health institutions.

Descriptors: Risk Management; Patient Safety; Health Services Research; Hospitals; Validation Studies.

RESUMEN

Objetivo: Desarrollar y validar un instrumento para autoevaluación de los Núcleos de Seguridad del Paciente en las instituciones de salud. **Método:** Estudio metodológico no experimental, dividido en las siguientes etapas: revisión bibliográfica y construcción del instrumento preliminar; validez del contenido por nueve profesionales con experiencia en **Gestión de Calidad y seguridad del paciente, que contribuyeron** para la adecuación de los ítems respecto a la claridad y a la pertinencia; para finalizar, 12 coordinadores del NSP procedieron a la validez de la confiabilidad del instrumento final, realizado mediante el Alfa de Cronbach. **Resultados:** El instrumento demostró validez de contenido con relación a la claridad y a la pertinencia comprobados por un consenso superior al 70%. La consistencia interna logró confiabilidad alta, presentando alfa de Cronbach 0,857 en el instrumento general, 0,825 en el Dominio Estructura y 0,809 en el Dominio Proceso. **Conclusión:** El instrumento alcanzó evidencias de validez de contenido y confiabilidad para autoevaluación, **implantación** y diagnóstico del NSP en las instituciones de salud.

Descriptores: Gestión de Riesgos; Seguridad del Paciente; Evaluación de los Servicios de Salud; Hospitales; Estudios de Validez.

INTRODUÇÃO

Desde a divulgação do relatório *To is Human: Building a Safer Health System*, em 2000, pelo *Institute of Medicine*, o progresso nos serviços de saúde em busca do cuidado seguro tem passado por um crescente desenvolvimento. Porém, ainda há muito por percorrer e a falta de segurança é um problema de saúde pública. Tal afirmação é apontada em recente relatório do mesmo instituto, intitulado *Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err is Human*, que faz análise do cenário e sugere recomendações para uma abordagem global sobre segurança em serviços de saúde⁽¹⁾.

Com objetivo de responder às evidências do cuidado inseguro e melhorar as práticas no cuidado à saúde, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu três desafios globais. O primeiro desafio, lançado em 2005, foi o “Cuidado limpo é cuidado mais seguro”, que visa reduzir a infecção secundária ao cuidado em saúde, focando a higiene das mãos. O segundo, lançado em 2008, intitulado “Cirurgias seguras salvam vidas”, propõe um protocolo de cirurgia segura a ser utilizado nas instituições, com a adoção de uma lista de verificação (*check list*), objetivando evitar danos aos pacientes por ocasião dos procedimentos cirúrgicos. O terceiro desafio, lançado em 2017, “Uso seguro de medicamentos”, propõe a redução dos danos em relação ao uso dos medicamentos, encorajando as instituições a tornarem seus sistemas mais seguros. O Brasil, por ser estado membro da OMS, aderiu a todos os desafios e vem desenvolvendo trabalhos para melhoria da saúde⁽²⁻⁴⁾.

A casuística de eventos adversos (EA) no Brasil ainda é pouco conhecida. Estudos brasileiros trazem a importância do registro e demonstram ocorrências de eventos, tais como erro de medicação, quedas de pacientes, lesões por pressão, retirada de artefatos, dentre outros⁽⁵⁻⁶⁾. Porém, esses achados não refletem o que de fato ocorre em nossa realidade. Mais recentemente, em 2016, foi divulgado um estudo que estima a ocorrência de 2,47 óbitos a cada três minutos em decorrência de erros que podem estar associados à prestação do cuidado no ambiente hospitalar, elevando os custos da assistência ao paciente⁽⁷⁾.

Em função da gravidade e da quantidade de erros e EA relacionados à saúde, de danos causados ao paciente e dos custos associados à não qualidade dos serviços, surgiram diversas iniciativas no sentido de promover e incentivar programas de melhoria dos processos assistenciais em todo o mundo, como aqueles propostos pela OMS.

No Brasil, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em 2013, pelo Ministério da Saúde (MS), que estabelece ações para promover a melhoria da qualidade nas instituições de saúde⁽⁸⁾. Resultante do PNSP, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, que determina ações para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade dos serviços de saúde no Brasil. Dentre as ações, está a de constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em todos os estabelecimentos, sejam públicos, privados, filantrópicos, de ensino e outros. O objetivo da implantação do NSP é conduzir e executar as ações propostas pela RDC, além de formalizar um Plano de Segurança do Paciente (PSP) nas instituições⁽⁹⁾. Para a implantação do NSP, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibiliza um documento de referência para que os gestores se apropriem das informações para a constituição do Núcleo⁽¹⁰⁾.

Embora haja uma resolução e documentos de orientação, verificam-se inúmeras dificuldades de implantação do NSP em território nacional, uma vez que envolve a mudança da cultura organizacional, adesão aos protocolos do PNSP, necessidade de treinamento específico e planejamento dos recursos financeiros, humanos e materiais⁽¹¹⁾. Segundo a Anvisa, de um total de 6712 serviços de saúde em todo território nacional, estão cadastrados 2493 (37,1%) NSP, demonstrando a dificuldade da implementação⁽¹²⁾.

Em face do exposto, entende-se que um roteiro estruturado, que oriente a implantação e operacionalização do NSP, com itens específicos para constituição de sua estrutura e processo organizacional, pode servir como facilitador aos gestores dos serviços.

OBJETIVO

Desenvolver e validar um instrumento para autoavaliação dos NSP nas instituições de saúde.

MÉTODO

Aspectos éticos

O presente estudo teve início após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por parte dos juízes e dos coordenadores dos NSP.

Desenho, local do estudo e período

Este estudo configura-se como metodológico não experimental. A revisão bibliográfica e a construção do instrumento preliminar foram realizadas no período de 20 de março a 20 de abril de 2015. A validação do conteúdo quanto à clareza e à pertinência ocorreu no período de 01 de maio a 30 de junho do mesmo ano. A validação da confiabilidade do instrumento ocorreu de março até junho de 2016.

População ou amostra e critérios de inclusão e exclusão

A população para avaliar o instrumento preliminar quanto à clareza e pertinência foi composta por nove profissionais, todos enfermeiros, sendo oriundos de serviços hospitalares, de universidade pública e privada. Para avaliação da confiabilidade do instrumento final, foram convidados 27 profissionais responsáveis pela coordenação dos NSP nos hospitais da Rede Sentinela do município de São Paulo. Do total, 13 (48,2%) recusaram o convite para participar e dois (7,4%) desistiram após receber o instrumento. Perfazendo a amostra de 12 (44,4%) profissionais que aceitaram participar, resultaram seis enfermeiros, quatro médicos, um farmacêutico e um coordenador, que não informou sua categoria profissional.

O critério de inclusão dos juízes foi possuir graduação e ter experiência nas áreas de segurança do paciente, Gestão da Qualidade e gerenciamento de risco. Foram recrutados através de análise do currículo *Lattes*, após serem verificadas as qualificações acima descritas. O critério de inclusão dos respondentes dos NSP foi ser coordenador do núcleo de instituições de saúde da Rede Sentinela do município de São Paulo.

Protocolo do estudo

A construção do instrumento foi realizada em três fases: (i) levantamento bibliográfico, (ii) validação de conteúdo quanto à clareza e pertinência e (iii) validação da confiabilidade.

Foram pesquisadas as bases de dados PubMed e Web of Science, utilizando termos de busca Segurança do Paciente (*Patient Safety*), Gerenciamento de Risco (*Risk Management*), Estudos de Validação (*Validation Studies*) com o booleador AND. O critério de inclusão foram artigos que apresentassem a construção e validação de instrumentos publicados entre 2012 e 2016 em Inglês ou Português.

Também foram utilizados os módulos da série de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, além do documento referência, publicados pela Anvisa, que tratam da necessidade de serem implantados processos seguros nas instituições, incluindo uma abordagem sobre o NSP⁽⁸⁻¹⁰⁾.

Foi feita leitura detalhada do material e relacionados possíveis itens para a construção do roteiro. Os itens foram agrupados em dois domínios da qualidade propostos pela Triáde de Donabedian: Estrutura e Processo⁽¹³⁾. Entende-se como Estrutura os itens que se referem aos recursos humanos, físicos, materiais e tecnológicos. Como Processo, compreendem-se as atividades desenvolvidas pelos profissionais de saúde, seja do ponto de vista técnico ou administrativo.

O contato inicial com os juízes e os coordenadores dos núcleos aconteceu via *e-mail*, sendo, posteriormente, estabelecido contato via telefone ou pessoalmente.

A versão impressa do instrumento preliminar composto de 47 itens, com 9 para o domínio Estrutura e 38 para o Processo, foi enviada aos juízes via correio ou entregue pessoalmente para que realizassem a validação do conteúdo quanto à clareza e pertinência de todos os itens. O prazo para a devolução foi determinado em 15 dias, o que foi respeitado. Abaixo de cada item, foi colocado as opções "Clareza" e "Pertinência" e as alternativas "Sim" e "Não" para cada uma delas, além de campo aberto para sugestões ou comentários. Aqueles consensados quanto à clareza e pertinência foram mantidos; os itens avaliados quanto à falta de clareza, embora pertinentes, foram modificados conforme as recomendações dos juízes; e os itens considerados não pertinentes foram excluídos.

A última fase foi a validação do instrumento quanto à confiabilidade. Os coordenadores do NSP que aceitaram participar receberam o instrumento enviado por *e-mail* e no formato *Excel* com as orientações de preenchimento e sua devolução. Para a avaliação dos itens, utilizou-se a escala de Likert de quatro pontos para que fossem atribuídos os seguintes conceitos: Muito importante, Importante, Pouco importante e Nada importante. Os itens cujas respostas ficaram em branco foram denominados "Não informado". O período para devolução do questionário foi de 15 dias, mas alguns coordenadores devolveram depois desse período. Após essa validação, obteve-se o instrumento definitivo.

Análise do resultado e estatística

Para a análise da validação dos juízes, foi considerado consenso igual ou maior a 70%, que foi verificado pelo percentual das respostas entre os respondentes⁽¹⁴⁾.

Quanto à análise da validação de confiabilidade, foi utilizado o *software SPSS for Windows versão 19.0* para calcular o coeficiente

Alfa de Cronbach. A confiabilidade é utilizada para medir a relevância do assunto abordado nas questões e se o instrumento mediu o assunto pretendido. Para tanto, utilizou-se uma escala de medição em que os valores variam de 0,00 a 1,00. Quanto mais próximo de 1,00, menor a variância entre as respostas e maior a confiabilidade. Os valores considerados aceitáveis estão de 0,70 a 0,90, sendo estes adotados para o estudo⁽¹⁵⁻¹⁶⁾.

Para calcular a consistência interna (alfa de Cronbach), foram reorganizadas as alternativas de resposta de cada item, atribuindo uma pontuação numérica. A organização foi feita da seguinte forma: "Muito importante" com pontuação igual a 5, "Importante" igual a 4, "Pouco importante" igual a 3, e "Nada importante" igual a 2. Como houve resposta em branco, optou-se por atribuir pontuação "0" (zero) para o campo "Não Informado". Para cada item do instrumento também foi atribuído o consenso de 70% quando da somatória de Importante e Muito importante.

RESULTADOS

Foram mantidos 45 itens que obtiveram consenso quanto à clareza e pertinência entre os especialistas. Apenas dois (9,1%) itens foram excluídos por não alcançarem a concordância maior que 70% quanto à pertinência: "Conexões corretas de cateteres e sondas" e "Regulamento sobre qualidade e segurança". Verificou-se que oito (36,4%) itens obtiveram consenso menor que 70% quanto à clareza, porém, eram pertinentes (Quadro 1). Os juízes apresentaram sugestões quanto à reorganização do *layout* geral do instrumento e acréscimo de 22 itens. As sugestões feitas pelos especialistas foram acatadas pela pesquisadora.

Quadro 1 - Distribuição dos itens modificados no instrumento de autoavaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente após avaliação e sugestão dos juízes

Item 1º versão	Item 2º versão
O NSP possui estratégia de melhoria dos processos articulada com gestores de outras áreas do hospital.	Há estratégia de prevenção de eventos adversos articulada com outros gestores.
O NSP, em conjunto com a instituição, tem estratégia de promoção da cultura de segurança do paciente.	A alta direção participa e apoia as estratégias de cultura de segurança.
Faz uso de ferramentas de gestão de risco para o processo investigatório.	Usa ferramentas da qualidade para gerenciar os riscos de EA.
Possui estratégia de identificação de não conformidade nos processos e procedimentos realizados.	Há estratégia para notificação de riscos e eventos ocorridos contemplados no Plano de Segurança do Paciente.
O NSP comunica às equipes o desfecho das notificações realizadas.	Há estratégias para divulgação dos resultados às equipes.
Segurança na utilização de tecnologias.	Segurança na utilização de equipamentos e materiais.
Ações de prevenção de eventos adversos.	Diretrizes e ações de prevenção de Evento Sentinela.
Gestão de riscos.	Gerenciamento e gestão de riscos.

O instrumento resultou em 67 itens de avaliação, sendo dividido em dois domínios: Estrutura com nove itens e Processo com 58 itens. Finalizada a primeira fase, o instrumento foi encaminhado

aos coordenadores do NSP para que realizassem sua avaliação, sendo atribuído o consenso de 70% para cada item.

A consistência interna inicialmente obtida foi de 0,545 para o domínio Estrutura, 0,809 para o domínio Processo e 0,856 para o instrumento geral. Nessa fase, foram excluídos dois itens, "sala de reunião própria" e "fax", do domínio Estrutura por terem sido considerados "Não importante" pelos coordenadores em mais de 70%. Desse modo, os valores do Alpha de Cronbach foram recalculados, havendo aumento do valor no domínio Estrutura para 0,825 e no instrumento geral para 0,857, conforme demonstra a Tabela 1.

Para fins de organização dos assuntos abordados no instrumento, a pesquisadora optou por agrupar os itens em tópicos, sendo no total seis. O domínio Estrutura apresenta apenas um tópico: I. Recursos Humanos e Materiais. O domínio Processo foi dividido em cinco tópicos: II. Implantação do NSP; III. Principais atividades do NSP; IV. Diretrizes e ações de prevenção de Eventos

Sentinelas; V. Estratégias e ações para Gestão de Risco; VI. Capacitação dos profissionais.

O Quadro 2 apresenta o instrumento final com o consenso dos coordenadores em todos os itens: no tópico I, houve variação do consenso entre 75% e 100% dos coordenadores; no tópico II, houve concordância entre 84% e 100%; no tópico III, entre 83% e 100%; nos tópicos IV, V e VI, a variação do consenso foi 92% e 100%.

Tabela 1 - Valores do Coeficiente Alfa de Cronbach do instrumento de autoavaliação da estrutura organizacional dos NSP em hospitais, São Paulo, Brasil, 2016

	Alfa de Cronbach por Domínios	Alfa de Cronbach do instrumento
Domínio Estrutura	0,825	0,857
Domínio Processo	0,809	

Quadro 2 - Instrumento de autoavaliação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), São Paulo, Brasil

	S	N	NA
I - Recursos Humanos e Materiais.			
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
II - Implantação do NSP.			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
III - Principais atividades do NSP.			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
IV - Diretrizes e ações de prevenção de Evento Sentinela.			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			

Continua

Continuação do Quadro 2

V - Estratégias e ações para gestão de risco.				
35	Identificação do paciente.			
36	Incentivo à higiene das mãos.			
37	Cirurgia segura.			
38	Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.			
39	Segurança na prescrição, uso e administração de hemocomponentes.			
40	Incentiva o paciente e familiares a se envolverem na sua própria segurança.			
41	Comunicação efetiva.			
42	Prevenção de lesão por pressão.			
43	Prevenção de queda dos pacientes.			
44	Segurança na utilização de equipamentos e materiais.			
45	Identificação, análise, monitoramento e comunicação dos riscos.			
46	Integração dos diferentes processos de Gestão de Risco desenvolvidos no serviço.			
47	Implementação dos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.			
48	Segurança na prescrição, uso e administração de terapias nutricionais enterais e parenterais.			
49	Registra o uso de órteses e próteses, quando utilizado.			
50	Prevenção e controle de EA, incluindo infecção relacionada à assistência.			
51	Ações de incentivo à ambiente seguro.			
VI - Capacitação dos profissionais.				
52	Qualidade e segurança do paciente.			
53	Princípios básicos em segurança do paciente.			
54	Tipos de EA relacionados à assistência à saúde.			
55	Protocolos de segurança do paciente.			
56	Indicadores de segurança do paciente.			
57	Estratégias para melhoria da qualidade e segurança.			
58	Cultura de segurança.			
59	Núcleo de Segurança do Paciente.			
60	Plano de Segurança do Paciente.			
61	Gerenciamento e Gestão de Risco.			
62	Sistema de notificação e EA.			
63	Investigação de EA.			
64	Análise de causa-raiz.			
65	Análise de Modos de Falhas e Efeitos.			

Nota: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica; A – Implantado; B – Parcialmente implantado; C – Planeja implantar; D – Não será implantado; E – Não se aplica.

DISCUSSÃO

No presente estudo, foi adotado índice de consenso da opinião dos juízes maior ou igual a 70%, conforme procedimento de um estudo nacional de avaliação de sistema informatizado de Educação Continuada⁽¹⁴⁾. Outros estudos semelhantes adotaram índices de 75%, sendo um para identificar as competências teóricas do enfermeiro que atua na atenção domiciliar na área de prevenção e controle de infecções, e outro para desenvolver e validar um protocolo de cuidados de enfermagem a pacientes portadores de dispositivo de assistência ventricular em um hospital universitário da Espanha⁽¹⁷⁻¹⁸⁾.

Há estudos que demonstram consenso a partir de 80% entre juízes, como demonstrado em uma pesquisa que adotou esse percentual para desenvolver uma lista de *never events* visando a melhoria e segurança da assistência fornecida⁽¹⁹⁾. Outro estudo foi desenvolvido com validação de uma ferramenta que avalia os riscos de danos relacionados a drogas para ser usado por enfermeiros em pacientes sob cuidado domiciliar⁽²⁰⁾. Outros autores buscam em seus estudos o consenso de 100% entre os juízes, como visto em um estudo brasileiro em que os autores propuseram e validaram critérios de seleção de *experts* para

estudos de validação em enfermagem⁽²¹⁾. Portanto, a definição de consenso é variável e compete ao pesquisador estabelecê-lo.

Nessa fase da pesquisa, optou-se por trabalhar com as dimensões Clareza e Pertinência, que vão ao encontro de estudos equivalentes. Estudo brasileiro traduziu e validou a escala *Compliance with Standard Precautions Scale*, instrumento que avalia a adesão às precauções padrões entre enfermeiros nos hospitais⁽²²⁾. Outro, realizado em hospital de Portugal, construiu e validou instrumento para identificar as atividades de enfermagem que contribuem para qualidade dos cuidados⁽¹⁵⁾. A escala *Compliance with Standard Precautions Scale* foi traduzida e validada para uma versão Árabe, utilizando somente a dimensão Pertinência⁽²³⁾. Autores também utilizaram outras dimensões, além da clareza e pertinência, tais como objetividade, complexidade, gradação e aplicabilidade⁽²⁴⁾. Assim, infere-se que não há um consenso sobre as dimensões que devem ser avaliadas pelos juízes.

A apresentação do instrumento em Dimensões ou Domínios e Itens tem sido adotada em estudos de modo que quesitos tenham uma organização hierárquica. No presente estudo, a estrutura foi configurada com Domínios, Tópicos e Itens. Essa necessidade ocorreu devido ao Domínio Processo apresentar cinco características de avaliação diferenciadas, sendo necessário

um novo agrupamento dos itens dentro do referido domínio, optando-se pela categoria Tópicos. Estudos têm apresentado configurações semelhantes, usando domínios e itens em sua estrutura^(15,25-26). O número de quesitos também apresenta variações. Estudo que traduziu e validou o questionário britânico, que avalia a qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com feridas *Cardiff Wound Impact Schedule*, apresentou mais de 20 itens para um dos seus domínios⁽²⁷⁾.

Para a avaliação dos itens, a escala Likert é muito utilizada como opção de resposta. É um modelo que evidencia a relevância de cada item numa escala numérica de valor negativo a positivo ou o contrário, oferecendo maior precisão de avaliação das respostas quantitativas, sendo amplamente utilizado por estudiosos de diversas áreas. Neste estudo, foi adotada escala Likert de quatro pontos. Outros estudos demonstram sua utilização a partir de uma escala com 4 a 6 pontos, sendo mais comum 5 pontos, que permite uma resposta neutra⁽²⁵⁻²⁸⁾.

A avaliação geral da consistência interna do instrumento foi um alfa de Cronbach de 0,809, dos Domínios Estrutura 0,545 e Processo 0,856. Um valor menor que 0,6 é considerado pobre e acima 0,70 satisfatório^(15,27-28). Como mencionado, o alfa foi recalculado, eliminando-se dois itens com vistas à melhoria da consistência interna. Autores também demonstram que recalculando o alfa de Cronbach após a exclusão dos itens que não alcançaram o consenso pré-estabelecido aumenta a confiabilidade do instrumento e é prática utilizada⁽²⁹⁾.

A metodologia de autoavaliação possibilita um olhar para os pontos fortes e frágeis. Conhecer as estratégias que trazem melhores resultados e as dificuldades reais resulta em um importante amadurecimento institucional e gerencial a partir de uma visão ampliada dos processos que envolvem o cotidiano do serviço. Um estudo realizado na Uganda ilustra o esforço do desenvolvimento de um instrumento para medir o desempenho dos hospitais alicerçado nos padrões propostos pela *Joint Commission International*. Salienta-se que se trata de um país com recursos limitados e sem nenhum programa de acreditação. Fizeram uso de uma abordagem de autoavaliação, utilizando o instrumento composto por sete domínios e 485 padrões⁽³⁰⁾.

Portanto, o presente estudo propõe um instrumento validado com itens mínimos de avaliação do NSP tanto para uma autoavaliação institucional quanto para direcionar os serviços que estão em processo de implantação do NSP. O instrumento definitivo está apresentado no Quadro 1 com 65 itens de avaliação. Todavia, para facilitar a utilização nos serviços, ao domínio Estrutura foram

acrescidas colunas com opções (S) Sim, (N) Não e (NA) Não se aplica. Para o domínio Processo, as opções recomendadas são (A) Implantado, (B) Parcialmente implantado, (C) Planeja implantar, (D) Não será implantado e (E) Não se aplica.

Limitações do estudo

A amostra do{, #31}{, #31}{, #31}{, #30} teste de consistência interna em que o estudo foi conduzido representa um número muito pequeno de coordenadores de Núcleo de Segurança do Paciente realizado em um único município, limitando a generalização dos resultados. Estudos adicionais serão necessários para checar a consistência do instrumento em outros serviços e municípios, considerando as particularidades das cinco regiões brasileiras. Outros testes estatísticos, como Análise Fatorial, não foram aplicados devido ao tamanho da amostra.

Contribuições para a área da enfermagem, saúde ou política pública

Para atender os objetivos propostos pelo PNSP, os coordenadores precisam se apropriar de ferramentas que os auxiliem na constituição do NSP. O instrumento proposto fornece subsídios de apoio para implantação e autoavaliação do Núcleo. Desse modo, as instituições de saúde poderão formalizar a implantação do Plano de Segurança do Paciente.

Espera-se que este estudo contribua para maior compreensão de como constituir o núcleo, além de enriquecer as discussões acerca da implantação de ações e diretrizes para promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade nas instituições de saúde.

CONCLUSÃO

O instrumento atingiu evidências de validade de conteúdo para autoavaliação do NSP, como roteiro para direcionar a implantação do NSP nos serviços de saúde e realização de um diagnóstico institucional com os itens mínimos necessários para estruturar e implantar os objetivos do PNSP.

FOMENTO

Edital Universal - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), sob o número do projeto/ chamada CNPq 442486/2014-6.

REFERÊNCIAS

1. National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err is Human [Internet]. Boston (MA): National Patient Safety Foundation; 2015 [cited 2017 May 15] 59 p. Available from: <http://www.npsf.org/?page=freefromharm>
2. von Lengerke T, Lutze B, Krauth C, Lange K, Stahmeyer JT, Chaberny IF. Promoting hand hygiene compliance. *Dtsch Arztebl Int*. [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 20];114(3):29-36. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ez69.periodicos.capes.gov.br/pubmed/28179049>
3. García-París J, Coheña-Jiménez M, Montaña-Jimenez P, Córdoba-Fernández A. Implementation of the WHO "Safe Surgery Saves Lives" checklist in a podiatric surgery unit in Spain: a single-center retrospective observational study. *Patient Saf Surg* [Internet]. 2015 [cited 2017 Jul 15];9:29. Available from: <https://pssjournal.biomedcentral.com.ez69.periodicos.capes.gov.br/articles/10.1186/s13037-015-0075-4>
4. Medication without harm. WHO Global Patient Safety Challenge on Medication Safety [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017

- [cited 2017 Jul 23]. 16 p. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1>
5. Duarte SCM, Stipp MAC, da Silva MM, Oliveira FT. Adverse events and Safety in nursing care. *Rev Bras Enferm.* [Internet]. 2015 [cited 2017 Jul 10];68(1):144-54. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v68n1/0034-7167-reben-68-01-0144.pdf>
 6. Volpe CRG, Melo EMM de, Aguiar LB de, Pinho DLM, Stival MM. Fatores de risco para erros de medicação na prescrição eletrônica e manual. *Rev Latino-Am Enferm.* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jul 20];24:e2742. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/pt_0104-1169-rlae-24-02742.pdf
 7. Couto RC, Pedrosa TGM, Rosa MB. Erros acontecem: a força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Construindo um sistema de saúde mais seguro [Internet]. Belo Horizonte (MG): Instituto de Estudos de Saúde Suplementar; 2016 [cited 2017 Jul 07]. Available from: https://iess.org.br/?p=publicacoes&id=806&id_tipo=15
 8. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria no. 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil* [Internet]. 2013 Apr 2 [cited 2017 Jul 07]; Seção 1:43 (about 1 screen). Available from: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
 9. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. *Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil*; 2013 Jul 26 [cited 2017 Jul 7]; Seção 1:32 [about 1 screen]. Available from: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html
 10. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Caderno nº 6 da Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; 2016 [cited 2017 Jul 10]. Available from: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>
 11. Azevedo KCC de, Alves AMP de M, Félix ZC, Viana ACG. Implantation of the patient safety core in a health service. *Rev enferm UFPE on line* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jun 25];10(12):4692-5. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/1154>
 12. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios dos Estados – Eventos Adversos [Internet]. Brasília: ANVISA; 2017 [cited 2017 Jul 22]. Available from: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>
 13. Donabedian A. The Quality of Care: How can it be assessed? *JAMA.* 1988;260(12):1743-8.
 14. Casteli CPM, Casteli C, Leite MMJ. Evaluation of the Computerized System of Continuing Education in Nursing. *Rev Bras Enferm.* [Internet] 2014 [cited 2017 Jun 20];67(3):457-61. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v67n3/0034-7167-reben-67-03-0457.pdf>
 15. Martins MMFP da S, Gonçalves MN da C, Ribeiro OMPL, Tronchim DMR. Quality of nursing care: instrument development and validation. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jul 01];69(5):920-6. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672016000500920&script=sci_abstract&lng=pt
 16. Pereira LM, Viera CS, Toso BRG de O, Carvalho AR da S, Bugs MB. Validation of the Parenting Stress Index for Brazilian Portuguese. *Acta Paul Enferm* [Internet] 2016 [cited 2017 Jun 25];29(6):671-7. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v29n6/1982-0194-ape-29-06-0671.pdf>
 17. Valle ARM da C, Andrade D de, Sousa AFL de, Carvalho PRM de. Infection prevention and control in households: nursing challenges and implications. *Acta Paul Enferm* [Internet] 2016 [cited 2017 Jul 15];29(2):239-44. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v29n2/1982-0194-ape-29-02-0239.pdf>
 18. Machado RC, Gironés P. Souza AR de, Moreira RSL, von Jakitsch CB, Branco JNR. Nursing care protocol for Patients with a ventricular assistdevice. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 20];70(2):335-41. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28403286>
 19. Wet C de, O'Donnell C, Bowie P. Developing a preliminar 'never event' list for general Practice using consensus-building methods. *Br J Gen Pract* [Internet] 2014 [cited 2017 Jul 15];e159-e167. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24567655>
 20. Dimitrow MS, Mykkanen SI, Leikola SNS, Kivela SL, Lyles A, Airaksinen MSA. Content validation of a tool for assessing risks for drug-related problems to be used by practical nurses caring for home-dwelling clients aged >65 years: a Delphi survey. *Eur J Clin Pharmacol* [Internet] 2014 [cited 2017 Jul 23];70:991-1002. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24879605>
 21. Guimarães HCQCP, Pena SB, Lopes J de L, Lopes CT, Barros LBL de. Experts for Validation Studies in Nursing: New proposal and selection criteria. *Int J Nurs Knowl* [Internet] 2016 [cited 2017 Jun 30];27(3):130-5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25782343>
 22. Pereira FMV, Lam SC, Gir E. Cultural Adaptation and Reliability of the Compliance with Standard Precautions Scale (CSPS) for Nurses in Brazil. *Rev Latino-Am Enferm* [Internet] 2017 [cited 2017 Jul 20];25:e2850. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v25/pt_0104-1169-rlae-25-e2850.pdf
 23. Cruz JP, Colet PC, Al-otaibi J, Soriano SS, Cacho GM, Cruz CP. Validity and reliability assessment of the Compliance with Standard Precautions Scale Arabic version in Saudi nursing students. *J Infect Public Health* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jun 30];9:645-53. Available from: [http://www.jiph.org/article/S1876-0341\(16\)00035-6/fulltext](http://www.jiph.org/article/S1876-0341(16)00035-6/fulltext)
 24. Cucolo DF, Perroca MG. Assessment of the nursing care product (APROCENF): a reliability and construct validity study. *Rev Latino-Am Enferm* [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 20];25:e2860. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0104-11692017000100322&lng=p&nrm=iso&lng=p

25. Panczyk M, Belowska J, Zarzeka A, Samolinski t, Zmuda-Trzebiatowska H, Gotlib J. Validation study of the Polish version of the Evidence-Based Practice Profile Questionnaire. *BMC Med Educ* [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 20];17:38. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5301392/>
 26. Zenere A, Zanolin ME, Negri R, Moretti F, Grassi M, Tardivo S. Assessing Safety culture in NICU: psychometric properties of the Italian version of Safety Attitude Questionnaire and result implications. *J Eval Clin Pract* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jul 20];22:275-82. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.12472/abstract;jsessionid=3538F16A152B93DD97D0CC875D4EF13C.f03t03>
 27. Augusto F da S, Blanes L, Nicodemo D, Ferreira LM. Translation and across-cultural adaptation of the Cardiff Wound Impact Schedule to Brazilian Portuguese. *J Tissue Viability* [Internet]. 2017 [cited 2017 Jul 18];26:113-8. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0965206X16300857?via%3Dihub>
 28. Pol-Pons A, Aubanell-Serra M, Vidal M, Ojeda-Ciurana I, Martí-Lluch R, Ponjoan A. Breast feeding basic competence in primary care: Development and validation of the CAPA questionnaire. *Midwifery* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jun 30];42:87-92. Available from: [http://www.midwiferyjournal.com/article/S0266-6138\(16\)30162-0/fulltext](http://www.midwiferyjournal.com/article/S0266-6138(16)30162-0/fulltext)
 29. Hearnkens MHTM, van Leeuwen W, Sexton JB, Pickkers P, van der Hoeven JG. Validation of the Dutch language version of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ-NL). *BMC Health Ser Res (Online)* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jul 05];16:385. Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-016-1648-3>
 30. Galukande M, Katamba A, Nakasujja N, Baingana R, Bateganya M, Hagopian A, Tavrow P, Barnhart S, Luboga S. Developing hospital accreditation standards in Uganda. *Int J Health Plann Manage*. 2016;31(3):e204-18. doi: 10.1002/hpm.2317.
-