FLAVIA MENDONÇA DA SILVA OUSSAKI

PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE HOSPITALIZADO – IASPH

Londrina
2025

FLAVIA MENDONÇA DA SILVA OUSSAKI

PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE HOSPITALIZADO – IASPH

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial à obtenção do título de Doutor(a) em Enfermagem.

Orientador: Profa. Dra. Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.
Coorientador: Profa. Dra. Mariana Ângela Rossaneis Moreira.

Londrina
2025

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

O94p Oussaki, Flavia Mendonça da Silva .
Propriedades Psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH / Flavia Mendonça da Silva Oussaki. - Londrina, 2025.
116 f. : il.

Orientador: Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.
Coorientador: Mariana Ângela Rossaneis Moreira.
Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2025.
Inclui bibliografia.

1. Segurança do Paciente - Tese. 2. Validação de Instrumento - Tese. 3. Psicometria - Tese. 4. Gestão de Enfermagem - Tese. I. Haddad, Maria do Carmo Fernandez Lourenço. II. Moreira, Mariana Ângela Rossaneis . III. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. IV. Título.

CDU 616-083

FLAVIA MENDONÇA DA SILVA OUSSAKI

PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE HOSPITALIZADO – IASPH

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial à obtenção do título de Doutor(a) em Enfermagem.

BANCA EXAMINADORA

_____
Orientador: Profa. Dra. Maria do Carmo F. L. Haddad
Universidade Estadual de Londrina - UEL

_____
Coorientador: Profa. Dra. Mariana Ângela Rossaneis Moreira
Universidade Estadual de Londrina - UEL

_____
Profa. Dra. Patrícia Aroni Dadalt
Universidade Estadual de Londrina - UEL

_____
Profa. Dra. Mara Solange Gomes Dellaroza
Universidade Estadual de Londrina - UEL

_____
Profa. Dra. Adriana Catariana de Souza Oliveira
Universidad Católica de Murcia – UCAM
Murcia/España - Facultad de Enfermería

_____
Prof. Dr. Alexandre Pazetto Balsanelli
Escola Paulista de Enfermagem
Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP

Londrina, 10 de outubro de 2025.

"Dedico esta tese a Nossa Senhora, Mãe de misericórdia, que esteve ao meu lado durante cada desafio desta caminhada. Em sua humildade e sabedoria, encontrei a força para perseverar. Que este estudo seja uma expressão de minha gratidão pela sua constante intercessão, àquela que, com seu "sim", nos ensinou a confiar plenamente nos planos de Deus."

AGRADECIMENTOS

A Deus, fonte inesgotável de graça e fortaleza, que em sua infinita misericórdia me sustentou em cada etapa desta caminhada. Sua presença foi a luz que iluminou os meus passos nas horas de incerteza e a rocha firme que me sustentou nos dias mais desafiadores. Sem Sua constante orientação, este percurso não teria sido possível.

Aos meus pais, Adão da Silva e Ana Maria Mendonça da Silva que me concederam o dom da vida e que, com amor incondicional, foram alicerces sólidos desde o início na minha formação pessoal e profissional. Seu apoio silencioso e sua fé inabalável em minha capacidade estiveram presentes em cada conquista.

À minha família, por ser minha origem, meu abrigo e meu espelho de amor, coragem e resiliência. Em cada gesto de carinho, encontrei força para seguir.

Ao meu marido Cleger Leandro O. Oussaki, meu companheiro de vida e de sonhos, agradeço por cada palavra de encorajamento, cada renúncia e cada gesto de afeto que, mesmo nos momentos mais difíceis, me lembraram do valor de persistir. Sua presença foi essencial para que esta conquista se materializasse.

Aos meus filhos, Yuri Henrique Mendonça Oussaki e Anna Luiza Mendonça Oussaki, pela compreensão, ternura e paciência. Obrigada por caminharem comigo, mesmo quando a trilha era árdua. Vocês são minha inspiração cotidiana e a razão do meu compromisso com um futuro melhor.

À minha amiga e parceira de jornada, Professora Dra. Mariana Ângela Rossaneis Moreira, cuja amizade verdadeira e apoio incondicional me impulsionaram a seguir, mesmo diante dos maiores desafios. Sua generosidade e presença tornaram este caminho mais leve, significativo e possível.

À minha orientadora, Professora Dra. Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad, expresso minha profunda gratidão por sua dedicação incansável, sabedoria serena e condução generosa. Sua confiança em meu potencial e seu compromisso com o conhecimento foram decisivos para a concretização deste estudo.

As amigas Elisangela Flauzino Zampar, Elisana Àgatha Iakimiu Cabulon e tantos outros que, com palavras de carinho, escuta atenta e gestos de

afeto, estiveram presentes em momentos importantes desta caminhada.

As amigas e parceiras de trabalhos Maria Nazaré Albuquerque, Fernanda Moreno Brancalion por todo apoio e pela força compartilhada, ajudando e auxiliando em nossa caminhada diária.

Ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, pelo acolhimento, ensinamentos e contribuições fundamentais para minha formação acadêmica.

Ao Grupo de Pesquisa NEPGESE, por promover um espaço fértil de reflexão, produção científica e partilha de saberes.

Aos colegas Grupo de Pesquisa NEPGESE, em especial o Enf. Dr. Aroldo Gavioli pelo companheirismo, pelas trocas enriquecedoras e pelo incentivo mútuo ao longo desta trajetória científica.

À Seção de Pós-Graduação, pelo suporte técnico e administrativo, imprescindível ao longo de todo o processo formativo.

À população que participou deste estudo, por sua generosidade em compartilhar experiências e contribuir com a construção deste conhecimento.

À instituição e ao local de estudo Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU-UEL) – à gestão e aos profissionais – pelo acolhimento, apoio e colaboração indispensáveis à realização desta pesquisa. Em especial, agradeço à Diretora-Superintendente, Enf. Dra. Iara Aparecida Secco, por sua liderança sensível e compromisso com a excelência, que possibilitaram um ambiente propício ao desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, a todas as pessoas que, de alguma forma, contribuíram com palavras, gestos ou atitudes que deixaram marcas em minha trajetória, meu mais sincero agradecimento. Cada contribuição foi uma centelha que iluminou o caminho até aqui.

Consagre ao Senhor tudo o que você faz, e os seus planos serão bem-sucedidos.
Provérbios 16:3

OUSSAKI, Flavia Mendonça da Silva. **Propriedades Psicométricas do Instrumento para Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH,** 2025. 116 p. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2025.

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente como parte da assistência de enfermagem é um aspecto fundamental na gestão hospitalar para a efetividade dos serviços de saúde e a proteção dos pacientes. No entanto, a falta de instrumentos validados e adaptados ao contexto hospitalar público representa um obstáculo significativo para a avaliação sistemática desses aspectos, comprometendo a identificação de fragilidades e a implementação de melhorias sustentadas. **Objetivo:** Validar o conteúdo e analisar as propriedades psicométricas do Instrumento para Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. **Método:** Estudo metodológico desenvolvido em um hospital universitário público, estruturado em duas etapas. A primeira envolveu a construção do instrumento fundamentado nas seis metas internacionais de segurança do paciente. A validação de conteúdo foi realizada por nove especialistas por meio da técnica Delphi. Utilizou-se o índice de validade de conteúdo (IVC) para análise dos dados, enquanto a confiabilidade foi determinada pelos coeficientes alfa de Cronbach e de correlação intraclasse (ICC). Na segunda etapa, foram avaliadas as propriedades psicométricas do instrumento, utilizando métodos quantitativos para verificar sua validade e confiabilidade. A população foi composta por 238 pacientes internados nas unidades clínicas e cirúrgicas, selecionados por randomização simples, sendo que o instrumento de coleta de dados foi aplicado por oito enfermeiros. A confiabilidade foi avaliada pelo coeficiente alfa de Cronbach e ômega de McDonald, que apresentaram valores satisfatórios, garantindo a consistência interna dos itens, bem como pelo Coeficiente de Correlação Intraclasses, que evidenciou estabilidade e a concordância dos itens dentro das dimensões do instrumento. A análise fatorial exploratória identificou a estrutura subjacente do instrumento, permitindo a extração de fatores coerentes com os constructos teóricos previamente estabelecidos e a análise fatorial confirmatória verificou a adequação do modelo fatorial identificado anteriormente na Analise Fatorial Exploratória, demonstrando um bom ajuste do modelo, corroborando com a adequação da estrutura proposta. **Resultados:** O instrumento demonstrou ter validade e confiabilidade, o IVC foi superior a 0.99 e o alfa de Cronbach global de 0,99, indicando alta concordância entre os juízes quanto à relevância e clareza dos itens. Na análise psicométrica, a consistência interna do instrumento foi considerada satisfatória, com alfa de Cronbach 0,756, ômega de McDonald 0,754 e ICC de 0,756. A Análise Fatorial Exploratória extraiu 7 fatores com cargas fatoriais variando entre 0,306 a 0,987, o que explica 57,4% da variância total dos itens. A análise fatorial confirmatória, apresentou índices globais que indicaram um modelo bem ajustado aos dados, explicando a variância e covariância, com valores acima de 0,90. **Conclusão:** O instrumento desenvolvido se apresenta como uma ferramenta válida e confiável para a avaliação da segurança do paciente hospitalizado.

Palavras-chave: segurança do paciente; estudos de validação; avaliação em saúde; gestão de enfermagem; psicometria.

OUSSAKI, Flavia Mendonça da Silva. **Psychometric Properties of the Instrument for Assessing the Safety of Hospitalized Patients - IASPH**, 2025. 116 p. Thesis (Doctorate in Nursing) – State University of Londrina, Londrina, 2025.

ABSTRACT

Introduction: Patient safety as part of nursing care is a fundamental aspect of hospital management for the effectiveness of health services and the protection of patients. However, the lack of validated instruments adapted to the public hospital context represents a significant obstacle to the systematic assessment of these aspects, compromising the identification of weaknesses and the implementation of sustained improvements. **Objective:** To validate the content and analyze the psychometric properties of the Instrument for Assessing Hospitalized Patient Safety (IASPH). **Method:** A methodological study was conducted at a public university hospital, structured in two stages. The first one involved the construction of the instrument based on the six international patient safety goals. Content validation was performed by nine experts using the Delphi technique. The content validity index (CVI) was used for data analysis, while reliability was determined by Cronbach's alpha and intraclass correlation coefficients (ICC). In the second stage, the psychometric properties of the instrument were evaluated using quantitative methods to verify its validity and reliability. The population consisted of 238 patients admitted to clinical and surgical units, selected by simple randomization, and the data collection instrument was applied by eight nurses. Reliability was assessed using Cronbach's alpha and McDonald's omega coefficients, which presented satisfactory values, ensuring the internal consistency of the items, as well as the Intraclass Correlation Coefficient, which showed stability and agreement of the items within the dimensions of the instrument. Exploratory factor analysis identified the underlying structure of the instrument, allowing the extraction of factors consistent with the previously established theoretical constructs, and confirmatory factor analysis verified the adequacy of the factor model previously identified in the Exploratory Factor Analysis, demonstrating a good fit of the model, corroborating the adequacy of the proposed structure. **Results:** The instrument demonstrated validity and reliability, with an CVI greater than 0.99 and an overall Cronbach's alpha of 0.99, indicating high agreement among judges regarding the relevance and clarity of the items. In the psychometric analysis, the internal consistency of the instrument was considered satisfactory, with Cronbach's alpha of 0.756, McDonald's omega of 0.754, and ICC of 0.756. Exploratory factor analysis extracted seven factors with factor loadings ranging from 0.306 to 0.987, which explains 57.4% of the total variance of the items. Confirmatory factor analysis presented overall indices that indicated a model well-adjusted to the data, explaining variance and covariance, with values above 0.90. **Conclusion:** The developed instrument is a valid and reliable tool for assessing the safety of hospitalized patients.

Key-words: patient safety; validation studies; health assessment; nursing management; psychometrics.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Diagrama de trajetórias do modelo fatorial do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025 73

LISTA DE TABELAS

Estudo 1

Tabela 1 – Índice de Validade e Conteúdo (IVC) respondido por juízes para avaliação do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025.... ..... .41

Tabela 2 – Avaliação de confiabilidade dos domínios do questionário respondido por juízes baseado nas seis metas internacionais de segurança. Londrina/PR, Brasil, 2025 43

Tabela 3 – Coeficiente de correlação intraclasse das questões que compõe o questionário respondido por juízes para avaliação do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025. ..... .44

Tabela 4 – Confiabilidade dos domínios que compõe o instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025 ..... .46

Estudo 2

Tabela 1 – Matriz fatorial do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025 ..... .68

Tabela 2 – Matriz de Correlações Inter fatores do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025 ..... .70

Tabela 3 – Análise fatorial confirmatória do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025. ..... .71

LISTA DE QUADROS

Estudo 1

Quadro 1 – Reformulação dos itens do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado – IASPH, conforme sugestões dos juízes. Londrina/PR, Brasil, 2025 37

Estudo 2

Quadro 1 – Domínios e critérios de avaliação das metas internacionais de segurança do paciente do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025 60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACQAE	Assessoria de Controle da Qualidade da Assistência de Enfermagem
AFC	Análise Fatorial Confirmatória
AFE	Análise Fatorial Exploratória
CIA	Critério de Informação de Akaike
CIB	Critério de Informação Bayesiano
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
COSMIN	Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments
CTQ	Centro de Tratamento de Queimados
EA	Evento Adverso
EQMA	Erro Quadrático Médio de Aproximação
EQMPR	Erro Quadrático Médio Padronizado dos Resíduos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IAC	Índice de Ajuste Comparativo
IC	Intervalo de Confiança
ICC	Coeficiente de Correlação Intraclasse
IOM	Instituto Americano de Medicina
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência de Enfermagem
ITL	Índice de Tucker-Lewis Index
IVC	Indice de Validade de Conteúdo
JCI	Joint Commission International
KMO	Kaise-Meyer-olkin
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MS	Ministério da Saúde
NEPGESE	Núcleo de Estudo e Pesquisa em Gerenciamento de Serviços de Enfermagem
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAF	Fatoração do Eixo Principal
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente

Pubmed	Public/PublishMedline
REDCap	Research Electronic Data Capture
SciELO	Scientific Eletronic Library Online
SP	Segurança do Paciente
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO 16

2 CONTEXTUALIZAÇÃO 18

3 REFERENCIAL TEÓRICO 22

4 OBJETIVO 27
4.1 Objetivo geral 27
4.2 Objetivos específicos 27

5 RESULTADOS 28
5.1 Estudo 1 – Evidências de validade de conteúdo do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado – IASPH 28
5.2 Estudo 2 - Propriedades psicométricas do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH 58

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA TESE 82

REFERÊNCIAS 84

APÊNDICES 89
APÊNDICE A -Termo de consentimento livre e esclarecido - enfermeiros 90
APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido - EXPERTS.... 92
APÊNDICE C - Instrumento para caracterização dos juízes..... 94
APÊNDICE D - Instruções para o preenchimento do formulário de avaliação do instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH..... 95
APÊNDICE E - Instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado - IASPH – versão juízes..... 96
APÊNDICE F - Instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado – IASPH 110

ANEXOS 113
ANEXO A - Parecer do comitê de ética e pesquisa 114

1 APRESENTAÇÃO

Minha trajetória profissional começou em 1998, com a conclusão da graduação pela Universidade Estadual de Londrina e o início da carreira na área hospitalar, tanto privado quanto filantrópico. Desde então, atuei nas Unidades de Internação, Unidades de Terapia Intensiva, Hemodinâmica e Ambulatório. Além disso, desempenhei funções importantes, como a implantação de um serviço de auditoria da qualidade em um hospital terciário de grande porte.

Busquei constantemente atualizações e ampliação de conhecimentos por meio de cursos de Pós-Graduação Lato Sensu em Saúde Coletiva, Educação Profissional na Área de Ensino e Terapia Intensiva. Em 2009, fui aprovada em concurso público e iniciei minha carreira como servidora pública, atuando como enfermeira em um Hospital Universitário no Norte do Paraná, onde enfrentei novos desafios ao trabalhar no Centro de Tratamento de Queimados (CTQ). Nos anos seguintes, assumi o cargo de supervisora no serviço de Hotelaria e Limpeza Hospitalar e, posteriormente, de coordenadora das unidades de internação. Em 2012, fui aprovada na Universidade Estadual de Maringá-PR no programa de Pós-Graduação Stricto Sensu, Mestrado Profissional em Políticas Públicas, concluído com a dissertação "Análise dos Internamentos em um Centro de Referência de Assistência ao Queimado no Norte do Paraná no Ano de 2012".

Trabalhar no CTQ, um centro de excelência e referência em todo o Paraná, despertou meu interesse em buscar continuamente a melhoria da qualidade do serviço e garantir a segurança do paciente. Em 2019, concluí a especialização em qualidade e segurança do paciente pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), com o título: "Implantação de Protocolo de Identificação do Paciente no Ambulatório de um Hospital Universitário da Região Sul do Brasil: Uma Proposta de Intervenção".

Dando continuidade à minha trajetória profissional, após alguns anos de atuação na gestão hospitalar como coordenadora de unidades de internação e Pronto Socorro, assessora técnica da Diretoria de Enfermagem, em 2025 fui honrosamente indicada para exercer a função de Diretora de Enfermagem, consolidando um ciclo de dedicação, aprendizado e compromisso com a qualidade da assistência e a valorização da equipe de enfermagem.

Essas experiências em diversas áreas me permitiram compreender o

impacto positivo que a qualidade dos serviços exerce em todo o sistema hospitalar, o que me motivou em 2021 a ingressar no grupo de pesquisa, denominado Núcleo de Estudo e Pesquisa em Gerenciamento de Serviços de Enfermagem (NEPGESE) (https://www.nepgese.com), coordenado pela professora Dra. Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.

Como profissional da área da saúde com mais de 25 anos de experiência, e diante de inúmeros desafios vivenciados ao longa de minha carreira encontrei-me motivada para realizar a presente Tese na possibilidade de contribuir com os gestores de saúde na avaliação da qualidade dos serviços oferecidos pelas instituições de saúde.

Esta tese está organizada de acordo com as normas do PPGENF-UEL https://pos.uel.br/ppenf/modelos-de-tese/. O objetivo da pesquisa foi analisar as propriedades psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH.

Os resultados estão apresentados no formato de dois artigos: O primeiro estudo intitulado “Validação do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH.”, foi desenvolvido com foco na construção e validação do instrumento por juízes por meio da técnica Delphi. Enquanto o segundo estudo intitulado “Propriedades Psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH” analisou as propriedades psicométricas do instrumento validado.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO

As organizações de saúde têm passado por mudanças significativas para atender às necessidades de uma clientela cada vez mais exigente e nesse contexto, gestores hospitalares têm adotado estratégias diferenciadas para viabilizar a qualidade da assistência prestada.

Diversos estudos têm abordado os desafios enfrentados por profissionais da saúde no que diz respeito à segurança do paciente. Esses desafios estão relacionados à necessidade de garantir cuidados livres de danos, pautados na eficácia, eficiência e no domínio técnico-científico, apoiados por tecnologias modernas (Batista et al., 2020, Dalla, Beghetto 2020; Parente et al., 2024).

A qualidade dos serviços de saúde está intrinsecamente relacionada à segurança do paciente, sendo este um tema de grande preocupação e atenção em todas as áreas de gestão e assistência à saúde, tanto no Brasil quanto no exterior (Carvalho et al., 2021). Em 1999, os resultados identificados no Harvard Medical Practice Study deram origem ao relatório intitulado *"*To Err is Human: Building a Safer Health System", publicado pelo Institute of Medicine (IOM), responsável por impactar e ampliar a visão relativa aos riscos em torno da segurança do paciente, o que desencadeou um movimento a nível mundial priorizando a promoção e prevenção de eventos inesperados na atenção à saúde (Costa et al., 2020).

Após a publicação deste relatório e diante deste preocupante quadro, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente em 2004, o que despertou nos seus países membros, incluindo o Brasil, o compromisso de desenvolver políticas públicas e práticas voltadas para a segurança do paciente, (Silva et al., 2020; Costa et al., 2020).

Entretanto somente em 2013 o Ministério da Saúde formalizou a segurança do paciente com a publicação da Portaria nº 529, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), o qual busca promover e apoiar a implantação de iniciativas voltadas a segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde, envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança, ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente, produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; fomentar a inclusão do tema

segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós graduação na área da saúde (Brasil, 2013).

O foco na segurança do paciente, se caracteriza pela preocupação com a magnitude da ocorrência de eventos adversos (EA), que são danos causados pelo cuidado à saúde e não pela doença de base. Segundo a Classificação Internacional em Segurança do Paciente, qualquer evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente, físicos ou psíquicos, o incidente é considerado evento adverso (EA) (Organização Mundial da Saúde, 2011).

As consequências ocasionadas pelos EA, podem resultar principalmente no aumento da permanecia hospitalar e no aumento da taxa de mortalidade dos pacientes (Duarte et al., 2020). Os EA são incidentes inesperados que estão diretamente associados com a qualidade do cuidado e/ou a falta do cuidado prestado. Quando a segurança do paciente não é adequadamente implementada, há a ocorrência de EA, que podem acarretar aumento de morbidade, mortalidade, tempo de tratamento e dos custos assistenciais (Brasil, 2017).

Assis et al. (2022**)** identificou em seu estudo a alta prevalência e os fatores associados aos EA e sugere que intervenções gerenciais devam ser realizadas visando à maior segurança da assistência ao paciente. A gestão de riscos voltada para a segurança do paciente engloba princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança, entre outras (Brasil, 2013). Portanto, todas as instituições e os profissionais de saúde, devem estar cada vez mais empenhados em garantir uma assistência segura, sem erros ou danos ao paciente (Brasil, 2014).

Nesse cenário, a equipe de enfermagem assume papel estratégico na prevenção de eventos adversos, pois sua presença contínua e o contato direto e prolongado junto aos pacientes permitem identificar precocemente riscos e incidentes, contribuindo de forma decisiva para a segurança do cuidado (Ramos et al., 2021).

A cultura de segurança constitui-se em um importante componente estrutural de avaliação dos serviços hospitalares, pois permite diagnosticar e identificar áreas de melhoria, acompanhar a evolução da cultura de segurança ao longo do tempo, além de possibilitar o benchmarking interno e externo para melhorar a qualidade da assistência em saúde e implementar processos de mudança (Churruca et al., 2021).

Para garantir a segurança do paciente é fundamental que as instituições de saúde estabeleçam ferramentas que avaliem o desempenho, planejamento e a gestão dos serviços. Ressalta-se também que é de responsabilidade do profissional de enfermagem, segundo o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), descrita na Resolução nº 713/2022 e Lei 7.498/1986, garantir o seguimento a protocolos e rotinas, bem como, garantir a realização de ações de educação permanente de acordo com as características do serviço e estabelecer estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente (COFEN, 2022).

A avaliação do cuidado de enfermagem realizada por meio de indicadores é essencial para o gerenciamento dos serviços de saúde, permitindo o monitoramento dos resultados da assistência prestada e a identificação em tempo real das necessidades de intervenções para melhoria do desempenho, produtividade e qualidade dos serviços (Rossaneis et al., 2015). Destaca-se que os indicadores de qualidade são reconhecidos como ferramenta indispensável para o gerenciamento de boas práticas no ambiente hospitalar. Os valores mensurados demonstram o resultado da assistência e permitem avaliar se as metas foram atingidas; auxiliam no conhecimento sobre os pacientes atendidos, bem como podem sinalizar melhorias na assistência, auxiliando no planejamento e na tomada de decisão (Báo et al., 2019).

Considerando que a interligação entre cuidado e gestão é uma realidade incontestável, reitera-se a importância de mensurar indicadores por meio de instrumentos validados que possam avaliar o processo de trabalho, para que promovam mudanças nos serviços e no desenvolvimento profissional. A validação é um fator determinante na escolha e/ou aplicação de um instrumento e verifica se o instrumento mede com precisão o que se propõem a estudar, considerando valido quando ele consegue avaliar o seu objetivo principal (Alexandre; Coluci, 2011).

Em 1998 os gestores de enfermagem de um hospital universitário público, instituição onde este estudo foi realizado, preocupados em manter uma assistência de qualidade e segura, implantaram a Assessoria de Controle da Qualidade da Assistência de Enfermagem — ACQAE — com as finalidades de monitorar os processos de trabalho e a qualidade da assistência de enfermagem; garantir ao usuário o direito de ter uma assistência de enfermagem segura e direcionar a

educação continuada de acordo com as necessidades de aperfeiçoamento da equipe de enfermagem (Haddad; Évora, 2012).

Os instrumentos de avaliação da qualidade do cuidado utilizados na instituição e implantados em 2003, passaram por processo de validação entre os anos de 2005 a 2007, sendo utilizado até o final de 2012. Em 2013, com a necessidade de manter o padrão de qualidade e acompanhar a evolução do conhecimento cientifico, bem como atender as normas da Portaria nº 529, Vituri et al. (2013) readequaram os instrumentos e agruparam todas as informações em um único instrumento, sendo necessário proceder nova validação de conteúdo e de face.

Entretanto, com o avanço das tecnologias digitais e das evidencias cientificas, em 2024, foi necessário proceder uma nova revisão do instrumento adotado na instituição em estudo, o que motivou a elaboração e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente com base em evidencias científicas, que foi o objeto desta tese.

Mediante ao exposto, esta pesquisa busca responder a seguinte questão norteadora: O instrumento elaborado para avaliar a segurança do paciente em hospital universitário público é valido e possui confiabilidade?

Para responder às perguntas de pesquisa, os resultados desta Tese serão apresentados em dois estudos:

1. Evidências de validade de conteúdo do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH.
2. Propriedades Psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

A segurança do paciente é um assunto de interesse e discussão em âmbito mundial, onde estratégias de melhorias contínuas são criadas buscando a garantia na qualidade e segurança do cuidado. Desde 460-377 A.C, Hipócrates havia proposto em seu juramento o princípio da não maleficência - “antes de tudo, não causar dano” ao tratar pacientes (Wachter, 2013, p. 3).

No século XIX, a enfermeira inglesa Florence Nightingale que chefiou as enfermeiras em hospitais de campanha, incentivou mudanças dos cuidados de saúde, instituiu procedimentos como a higiene, limpeza do ambiente, alimentação adequada, dentre outros, resultando na diminuição significativa das infecções e morte dos soldados, reconhecendo que o hospital não deveria causar danos ao paciente, mas, sim, prover a melhor atenção e cuidado visando o seu pronto restabelecimento, considerando que a estrutura e a organização dos hospitais influenciavam na saúde e na recuperação do paciente (Donabedian, 1990).

Seguindo esta trajetória, o The Medical Insurance Feasibility Study (MIFS), realizado na Califórnia em 1974 (Mills, 1978) foi o estudo pioneiro que empregou o método de revisão retrospectiva de processos clínicos/prontuários para avaliar a incidência de eventos adversos em hospitais, mas somente em 1984 que o The Harvard Medical Practice Study tornou conhecida a magnitude dos problemas de segurança do paciente internado. Seus resultados mostraram que cerca de 3,7% dos pacientes sofreram algum tipo de incidente, e a maioria poderia ter sido prevenida (Brennan et al,1991).

Para o referencial teórico desse estudo utilizou-se as diretrizes estabelecidas pela JCI relacionadas as seis metas internacionais de segurança do paciente, que orientam práticas essenciais para prevenção dos eventos adversos e a promoção de uma assistência segura (Zarpelon, Klein, Bueno, 2022).

A Joint Commission International (JCI) em parceria coma OMS formulou as metas internacionais de segurança do paciente, baseado em evidencias cientificas e no consenso de especialistas, estabelecendo estratégias focadas em situações de maior risco, a saber: 1. Identificar os Pacientes Corretamente; 2. Melhorar a Comunicação Efetiva; 3. Melhorar a Segurança de Medicamentos de Alta-Vigilância; 4. Assegurar Cirurgias com Local de Intervenção Correto, Procedimento Correto e

Paciente Correto; 5. Reduzir o Risco de Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde; 6. Reduzir o Risco de Lesões ao Paciente decorrentes de Quedas (Joint Commission International, 2006; World Health Organization, 2021).

Desta forma a JCI tem contribuído na consolidação de práticas seguras nas instituições de saúde como referência mundial na implementação de protocolos assistenciais. Destaca-se ainda a importância da cultura da segurança fundamentada em evidencias, como estratégia essencial para promover a melhoria contínua dos processos e garantir a segurança do paciente (Garcia et al., 2021).

Em 2004, foi criada pela OMS a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com a finalidade de estabelecer conceitos e diretrizes relacionadas a este campo de saberes e práticas, bem como recomendar ações com o objetivo de reduzir riscos e eventos adversos (World Health Organization, 2018; Brasil, 2014). Tal iniciativa reuniu líderes de agências de políticas em saúde e resultou em recomendações para que as diversas nações se comprometessem a adotar estratégias para tornar a atenção à saúde mais segura, com a redução da mortalidade por eventos adversos durante a assistência.

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, propôs em 2005 o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, centrado na prevenção e redução das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). No Brasil a publicação da RDC/MS nº 42/2010, regulamentou a obrigatoriedade da disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do Brasil (Brasil, 2010).

No Brasil um marco importante ao longo da evolução em segurança do paciente, foi a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da Portaria nº. 529/2013 do Ministério da Saúde (MS) (Brasil, 2013; Cruz et al., 2018). Esse programa tem como objetivos específicos construir, sistematizar e divulgar conhecimentos sobre o tema; ampliar o acesso da população a procedimentos de saúde seguros; implementar medidas assistenciais seguras, educativas e programáticas; desenvolver iniciativas voltadas à segurança do paciente nos serviços de saúde no país (Silva et al., 2016; Cruz et al., 2018; Kruschewsky; Freitas; Silva Filho, 2021).

Entre as regulamentações criadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, merece destaque a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013, que estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde. Os profissionais que atuam no NSP têm a responsabilidade de desenvolver ações e implantar estratégias previstas no PNSP, tais como o gerenciamento e a gestão do risco no serviço de saúde, ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde, implantação de protocolos de segurança do paciente, monitoramento dos seus indicadores, implantação de programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde (Brasil, 2014).

Em 2019 foi estabelecido o dia mundial de segurança do paciente na 72° Assembleia Mundial da Saúde, na resolução WHA72.6, também para promover a segurança do paciente, bem como incentivar a solidariedade internacional para manter os cuidados de saúde protegidos contra danos evitáveis (World Health Organization, 2023). Entretanto a OMS identificou que a maioria dos países (96%) reconheceu a segurança dos pacientes como uma prioridade nacional de saúde. Porém aproximadamente metade deles (55%) declararam explicitamente a segurança dos pacientes como uma prioridade na sua política nacional de saúde (World Health Organization, 2023).

Estudo realizado em 2020 identificou no Brasil um aumento de 416% de cadastro de NSP entre os anos 2014 a 2018, contudo considerando o número de estabelecimentos hospitalares registados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), menos de 50% dos hospitais possuem núcleos de segurança do paciente (Andrade et al., 2020). Outra pesquisa realizada para identificar a contribuição do NSP para a instituição de práticas de segurança do paciente no âmbito hospitalar, demonstrou que ainda é necessário um maior empenho, por parte dos profissionais integrantes desse núcleo, para que se possam efetivar as ações necessárias à implantação de todos os protocolos nacionais (Santos et al., 2019).

Dentre as principais ações para a formulação de medidas para melhoria nos serviços de saúde está a avaliação por meio de ferramentas que possam medir a efetividade das estratégias adotadas. Para que a gestão da qualidade contribua

efetivamente para a segurança do paciente e a eficácia dos serviços de saúde, é fundamental dispor de instrumentos capazes de avaliar os processos assistenciais. A identificação de indicadores adequados permite reconhecer fragilidades, orientar intervenções e sustentar a implementação de melhorias contínuas, com foco na excelência do cuidado (Silvestre et al., 2024).

Com os avanços científicos na área da segurança do paciente, diversos instrumentos foram desenvolvidos e são amplamente utilizados para medir esse constructo. Observa-se um movimento crescente de revisões e revalidações de instrumentos de mensuração da segurança do paciente, sobretudo do Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC) e do Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) (Babaie, et al., 2023; Reis; Laguardia; Andreoli, 2023; Olesen; Juhl; Deilkås et al., 2024)

Tais ferramentas são reconhecidas e aceitas internacionalmente para mensurar a cultura organizacional e as atitudes dos profissionais frente à segurança. Observa-se que a maioria dos instrumentos disponíveis se concentra na percepção subjetiva dos trabalhadores, restringindo-se à mensuração da cultura ou das atitudes de segurança (Babaie et al., 2023).

Este contexto reforça a pertinência de iniciativas voltadas ao desenvolvimento e validação de instrumentos contextualizados às especificidades do serviço, da gestão pública e da alta complexidade hospitalar. A literatura traz inúmeros instrumentos validados voltados a grupos específicos. Um instrumento de avaliação da segurança dos pacientes renais em hemodiálise foi validado e fundamentado na legislação sanitária sobre hemodiálise e padrões internacionais de segurança de pacientes (Aguiar et al., 2018). No entanto, existe uma lacuna em relação à avaliação aos cuidados prestados pela equipe de enfermagem.

A construção e validação de indicadores é uma metodologia amplamente utilizada para avaliar serviços de saúde, pois são definidos como importantes instrumentos de qualidade assistencial, para identificar os pontos fortes e as áreas que necessitam de melhoria (Donabedian, 1998).

Bittar (2004) expressa que a qualidade somente poderá ser alcançada com o uso rotineiro de instrumentos de medição, ou seja, dos indicadores de qualidade e quantidade do cuidado. Corroborando com esse autor, os indicadores de qualidade

são reconhecidos por Báo et al. (2019) como ferramenta indispensável para o gerenciamento de boas práticas no ambiente hospitalar. Os valores mensurados refletem o resultado da assistência, possibilitam a avaliação das metas assistenciais e contribuem com melhorias na assistência, auxiliando no planejamento e na tomada de decisão em tempo real.

Portanto, antes da aplicação de um instrumento, é necessária a realização de um estudo de avaliação de suas propriedades de medida para assegurar sua validade e confiabilidade evitando conclusões equivocadas (Mokkink et al., 2010).

A iniciativa internacional Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) estabelece padrões metodológicos para o desenvolvimento e avaliação da qualidade de instrumentos de medida em saúde, contemplando aspectos como validade, confiabilidade, responsividade e interpretabilidade. Suas diretrizes oferecem um referencial sólido para assegurar a qualidade e a aplicabilidade desses instrumentos na prática clínica e em pesquisas científicas (Prinsen et al., 2018).

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as evidências de validade de conteúdo e analisar as propriedades psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar as evidências de validade de conteúdo do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH.
- Analisar as propriedades psicométricas Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH.

5 RESULTADOS

5.1 ESTUDOS 1 - Evidências de validade de conteúdo do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH

5.1.1 Resumo

Objetivo: Analisar as evidências de validade de conteúdo de um instrumento para avaliar a segurança do paciente hospitalizado. **Método:** Estudo metodológico desenvolvido entre julho de 2023 a maio de 2024 em três etapas: validação de face e conteúdo, análise de confiabilidade e realização do pré-teste. O instrumento foi estruturado em domínios conforme as metas internacionais de segurança do paciente: Identificação correta; Melhoria da comunicação entre os profissionais de saúde; Segurança na prescrição; uso e administração de medicamentos; Garantia de cirurgia no local, procedimentos e pacientes corretos; Redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde; e Redução dos riscos de quedas e lesões por pressão. Cada domínio possui itens e critérios de avaliação, totalizando 34 itens com critérios. Nove especialistas avaliaram o instrumento de acordo com os seguintes atributos: comportamento, simplicidade, pertinência, variedade, objetividade, clareza, precisão e credibilidade, por meio de técnica Delphi. O Índice de Validade de Conteúdo foi utilizado para análise dos dados, enquanto a confiabilidade foi determinada pelos coeficientes Alfa de Cronbach e de Correlação Intraclasse. **Resultados:** Após duas rodadas de avaliação pelos juízes o Índice de Validade de Conteúdo foi superior a 0,99. O item 2.1 relacionado a identificação de uma prescrição de enfermagem nas últimas 24horas de internação apresentou Índice de Validade de Conteúdo = 0,7 sendo reformulado e validado na segunda rodada. O Alfa de Cronbach global foi de 0,99. **Conclusão:** O instrumento apresentou alta consistência interna e boas correlações em seus domínios e itens, demonstrando ser uma ferramenta confiável para avaliar a segurança do paciente hospitalizado.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Qualidade de Assistência à Saúde; Estudos de Validação; Avaliação em Saúde, Enfermagem.

5.1.2 Introdução

A segurança do paciente é um tema amplamente debatido por profissionais e gestores das instituições de saúde como uma importante dimensão da qualidade dos cuidados (Seiffert et al., 2020). A cultura de segurança é um pilar importante na qualificação do atendimento, como uma estratégia prioritária para garantir o cuidado seguro da saúde, objetivando reduzir a incidência de danos aos pacientes durante a assistência (Fontanele et al., 2023).

A segurança do paciente depende de ações organizacionais que estabelecem culturas, processos, procedimentos, tecnologias e ambientes que, de forma constante, reduzem riscos e danos evitáveis, minimizando seus efeitos quando acontecem (Villar; Martins; Rabello, 2022).

A trajetória da segurança do paciente foi marcada por diversos acontecimentos e iniciativas globais, com objetivo de minimizar os riscos e os danos aos pacientes durante os atendimentos em serviços de saúde. Nessa perspectiva, a preocupação com a segurança propagou-se mundialmente com a publicação do relatório “To Err is Human: Building a Safer Health System”, desenvolvido pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos no início do ano 2000, atribuindo alta taxa de mortalidade decorrentes de erros médicos (Institute of Medicine, 2000).

Este marco impulsionou diversas iniciativas internacionais voltadas à Segurança do paciente, incluindo a criação de organizações como a World Alliance for Patient Safety, sob a égide da Organização Mundial da Saúde (OMS), que em 2004 lançou o programa “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente” (World Health Organization, 2021), e a Joint Commission International (JCI) que estabeleceu em 2006 as seis metas internacionais de segurança do paciente, sendo elas: identificar os pacientes corretamente; melhorar a eficácia da comunicação e aumentar segurança de medicações de alta vigilância; assegurar cirurgias no paciente, local de intervenção e procedimentos corretos; reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde e o risco de lesões aos pacientes decorrentes de quedas (Brasil, 2021).

No Brasil, intensificaram-se as diretrizes para a segurança do paciente por meio da divulgação, em 2013, do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da Portaria nº. 529/2013 do Ministério da Saúde (Brasil, 2013), com objetivos de construir, sistematizar e divulgar conhecimentos sobre o tema, ampliar o acesso da população aos serviços de saúde, contribuir para a qualificação da assistência e promoção da segurança do paciente, implementar práticas de segurança baseada em evidências por meio da implantação da gestão de risco e dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde (Carvalho et al., 2021; Kruschewsky; Freitas; Silva Filho, 2021).

A busca pela implementação de um sistema de gestão focado no aprimoramento do cuidado e na segurança assistencial são fundamentais (Silva et al., 2021), portanto requer a utilização de métodos de avaliação que possam evidenciar a eficiência, a eficácia dos serviços e garantir a segurança dos usuários, pois identificam aspectos que precisam ser qualificados para garantir a melhoria do sistema de saúde (Carvalho et al., 2024).

Na literatura encontra-se diversos instrumentos utilizados para medir a cultura de segurança, a exemplo do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) e o *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ), ferramentas aceitas internacionalmente (Babaie et al., 2023; Olesen; Juhl; Deilkås et al., 2024). Embora relevantes, esses instrumentos se concentram na percepção dos profissionais, revelando lacunas quanto à mensuração de aspectos objetivos do cuidado e de sua integração direta à gestão dos processos.

A implementação de instrumentos de avaliação da segurança do paciente pela equipe de enfermagem, possui expressiva relevância para o aperfeiçoamento do cuidado ao paciente. A análise de evidências sobre o uso dessas ferramentas na prática assistencial apontou que os instrumentos de avaliação favorecem a padronização de processos e reduz falhas em procedimentos críticos (Chance et al., 2024).

Portanto é importante investir na participação ativa dos enfermeiros nos processos de análise contínua das condições do serviço, de modo que possam identificar riscos e incorporar práticas seguras fundamentadas em evidências. A qualificação da equipe de enfermagem, nesse contexto, assume papel estratégico, pois amplia a capacidade de tomada de decisão gerencial e favorece a implementação de medidas efetivas para a promoção da segurança do paciente (Silva; Oliveira; Souza; Lima, 2022).

Considerando os aspectos acima descrito tem-se por objetivo desse estudo analisar as evidências de validade de conteúdo de um instrumento para avaliar a segurança do paciente em um hospital universitário público.

5.1.3 Método

Estudo metodológico, caracterizado pelo desenvolvimento, validação e avaliação de instrumentos destinados à coleta, organização e análise dos dados. Esse tipo de estudo busca garantir a confiabilidade e precisão das medidas utilizadas, fornecendo um detalhamento rigoroso do processo de construção e validação do instrumento (Polit; Beck, 2018).

O estudo foi conduzido de acordo com o guideline *Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments* (COSMIN) (Mokkink et al., 2016), que fornece subsídios para a avaliação da qualidade de um instrumento de mensuração embasado em três domínios principais: confiabilidade, validade e responsividade.

O período de realização do estudo compreendeu os meses de julho de 2023 a maio de 2024, em um hospital universitário público, terciário, localizado no norte do Estado do Paraná, que possui 430 leitos, exclusivamente para o atendimento à pacientes do Sistema Único de Saúde na média e alta complexidade.

A instituição onde esse estudo foi desenvolvido, já havia implantado em 2004 (Haddad; Évora 2012) um sistema de avaliação da qualidade dos serviços de enfermagem com instrumentos que foram validados entre 2005 e 2007 (Vituri; Matsuda, 2009), passaram por uma readequação e nova validação em 2013, com o objetivo de manter o padrão de qualidade assistencial, bem como para atender as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (Vituri; Évora 2014). Entretanto, passados dez anos, com a evolução das evidências científicas e avanços tecnológicos, observou-se a necessidade de avaliar outros critérios estabelecidos pelas seis metas internacionais de segurança do paciente (World Health Organization, 2007). Diante desse cenário, tornou-se imprescindível revisar os instrumentos existentes e elaborar um novo modelo de avaliação, atualizando e incorporando outros elementos já utilizados na instituição.

O instrumento proposto foi estruturado para gerar dados confiáveis que pudessem ser utilizados como uma ferramenta de gestão a vista, orientar decisões seguras e intervenções imediatas baseadas em evidências, bem como para garantir a qualificação contínua dos cuidados de enfermagem.

Para embasar a atualização do instrumento, intitulado “Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado” realizou-se um levantamento

das evidencias cientificas, extraídas de bases de dados e bibliotecas como Scientific Eletronic Library Online (SciELO), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE) via Pubmed (Public/PublishMedline), Scopus e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). Também foi utilizado as diretrizes da PNSP e as 6 metas internacionais de segurança do paciente (Brasil, 2013).

O estudo foi conduzido em três etapas: (I) adequação e validação de face e conteúdo, (II) análise de confiabilidade e (III) realização do pré-teste. Na primeira etapa elaborou-se um instrumento estruturando-o em seis domínios alinhados às seis metas internacionais de segurança do paciente (Joint Commission International, 2006): (1) Identificação correta do paciente; (2) Melhoria da comunicação entre os profissionais de saúde; (3) Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; (4) Garantia de cirurgia no local, procedimentos e pacientes corretos; (5) Redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde; e (6) Redução dos riscos de quedas e lesões por pressão. Para cada domínio, foram estabelecidos, itens e critérios de avaliação, totalizando 33 itens com critérios de avaliação. Os itens do instrumento devem ser avaliados por meio de análise de prontuário, observação do paciente e do profissional que estava realizando o cuidado, sendo classificados em: adequado, parcialmente adequado, inadequado e não se aplica.

No processo de atualização do instrumento, observou-se que alguns itens necessitavam de definição explícita de critérios de avaliação para garantir clareza e uniformidade nas respostas dos avaliadores. Esses critérios foram descritos separadamente, de forma detalhada, visando orientar os participantes quanto ao foco da avaliação e reduzir possíveis interpretações subjetivas.

Por outro lado, em determinados itens, o próprio enunciado já continha, de forma clara e objetiva, os aspectos a serem considerados na avaliação, tornando desnecessária a descrição de critérios adicionais. Nestes casos, foram feitos os ajustes necessários no texto, adotando termos específicos que delimitavam o que deveria ser avaliado.

O instrumento atualizado incorporou itens relacionados à avaliação de risco para lesão por pressão e quedas, considerando as principais escalas descritas na

literatura. Para a predição de risco de lesão por pressão, diferentes instrumentos estão disponíveis, entre eles a Escala de Braden, Norton e Waterlow, todas utilizadas em ambientes hospitalares para implementação precoce de medidas preventivas para lesão por pressão (Picoito et al., 2023).

Quanto às escalas preditivas de risco de quedas, existem diferentes ferramentas usadas em ambientes hospitalares, a maioria foi desenvolvida para pacientes agudos e geriátricos, avaliando fatores que expõem os indivíduos a quedas. Dentre as validados no Brasil, temos a escala de Morse, Teste Timed Up and Go, Escala de Equilíbrio de Berg, Ferramenta de avaliação de risco de queda da Johns Hopkins, todas com objetivo de identificar pacientes com alto e baixo risco (Strini.; Schiavolin.; Prendin, 2021). Para este estudo optou-se pela escala de Braden e Morse, por já estarem incorporadas aos protocolos institucionais do hospital, garantindo padronização das avaliações e integração com protocolos assistenciais vigentes.

Para validação de face e conteúdo do instrumento foram selecionados enfermeiros juízes de acordo com os seguintes critérios de inclusão: ter experiência mínima de cinco anos em processos gerenciais da assistência de enfermagem e gestão da qualidade; atuação como pesquisador na área de validação de instrumentos de medida; e titulação de mestre, doutor ou participação em grupos de estudo sobre a segurança do paciente. Esses juízes foram selecionados entre o grupo de enfermeiros (442) que atuavam no próprio hospital, sendo que 11 deles atenderam aos critérios de inclusão.

A validação de face e conteúdo foi realizada por meio da técnica Delphi, método de consenso onde os juízes avaliam ~~avaliaram~~ os itens propostos em rodadas sucessivas. A cada rodada as respostas foram analisadas estatisticamente para o refinamento progressivo até alcançar o nível de concordância esperado (Alexandre; Coluci, 2011). Os juízes foram convidados via e-mail a participarem do estudo sendo que todos aceitaram. O instrumento de avaliação impresso foi entregue em local previamente acordado com cada juiz, incluindo a ficha de avaliação e o documento de registro de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B; D; E), solicitando a devolução no prazo de 20 dias (Coluci; Alexandre; Milani, 2015). O instrumento de coleta de dados possuía também um questionário de

caracterização referente a idade, tempo de atuação profissional, formação, campo de atuação e participação anterior em pesquisas de validação de instrumentos (Apêndice C).

Na análise do instrumento de avaliação da segurança do paciente os juízes classificaram os itens de avaliação e seus respectivos critérios em uma escala tipo likert de 4 pontos: **1** - Não contempla o atributo; **2 -** Incapaz de contemplar o atributo sem revisão; **3** - Contempla o atributo, mas precisa de alteração mínima, **4** - Contempla o atributo. O instrumento também possuía um campo para que os juízes registrassem opiniões e sugestões.

Os juízes ainda avaliaram cada domínio, item e critério do instrumento de acordo com as seguintes características: comportamental (permite ação de avaliação clara e precisa); simplicidade (expressa uma única ideia); pertinência (não insinua atributo divergente do definido); variedade (os termos utilizados, embora parecidos, não se repetem); objetividade (permite resposta pontual); clareza (está explicitado de forma clara, simples e inequívoca); precisão (cada item de avaliação é distinto dos demais, não se confundem) e credibilidade (está descrito de maneira que não pareça despropositado) (Apêndice D), totalizando 264 atributos.

Após a realização da primeira rodada da técnica Delphi, as sugestões apresentadas pelos juízes foram analisadas de forma criteriosa. As modificações pertinentes foram incorporadas ao instrumento, que então foi atualizado e submetido a uma nova apreciação. Em seguida, procedeu-se à segunda rodada da técnica Delphi, a fim de consolidar o consenso entre os especialistas. Esse processo resultou no cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), assegurando a robustez da etapa de validação.

Para o cálculo do IVC, foram consideradas válidas as respostas em uma escala Likert classificadas com o escore “três” (contemplam o atributo, mas precisa de alteração mínima) ou “quatro” (contemplam o atributo), dividindo-se o total dessas respostas pelo número total de juízes. Um IVC mínimo de 0,80 foi adotado como critério para determinar a pertinência dos itens e necessidade de ajustes (Colucci; Alexandre; Milani, 2015).

Para análise da consistência interna e confiabilidade interavaliadores foram utilizados três coeficientes, o alfa de Cronbach, o Ômega de Mcdonald e o

Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC). O alfa de Cronbach é utilizado para avaliar a consistência interna das respostas dos juízes, indicando a homogeneidade entre os itens quando apresentarem valores superiores a 0,70 (Bonett; Wright, 2015; Cronbach, 1951; Tavakol; Dennick, 2011). O Ômega de Mcdonald é utilizado como medida complementar para uma estimativa mais precisa da confiabilidade, considerando a estrutura fatorial do questionário (Deng; Chan, 2017). Entretanto o cálculo não foi possível em casos de covariâncias negativas ou zero. Já o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) é aplicado para avaliar a concordância entre os juízes, sendo considerado excelente quando >0,90; bom entre 0,75 - 0,90; moderado quando valores entre 0,50 - 0,75 e fraco <0,50 (Koo; Li, 2016).

Após a validação com juízes foi realizada a etapa de pré-teste para verificar a clareza, compreensão e aplicabilidade dos itens do instrumento em um contexto real de prática clínica (Beaton et al., 2002). Para isso foram selecionados dois enfermeiros, por conveniência, que atuavam no período diurno há mais de seis meses nas unidades de internação na instituição em estudo. Após a concordância em participar do estudo e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), esses profissionais participaram de uma reunião com a pesquisadora, no qual receberam orientações sobre a aplicação do questionário.

O instrumento foi aplicado pela metodologia de avaliação Inter avaliadores em 40 pacientes, ou seja, ambos avaliaram os mesmos 40 pacientes, totalizando 80 avaliações. Os avaliadores aplicaram o instrumento, em momentos distintos, para evitar a influência nas análises. Foi estabelecido um intervalo mínimo de uma hora e máximo de seis horas entre as avaliações, a fim de minimizar variações ou mudanças no estado clínico dos pacientes e influenciar nos resultados.

O número de participantes foi definido com base na recomendação de Beaton et al. (2002), que sugere um mínimo de 30 a 40 participantes para garantir a qualidade e confiabilidade do pré-teste de instrumentos adaptados ou construídos. Como critério de seleção dos pacientes foram incluídos os internados há mais de 24 horas, com idade acima de 18 anos e que estavam no leito no momento da avaliação. Após a avaliação, os profissionais foram orientados a registrar as observações, dúvidas ou sugestões quanto à linguagem, pertinência e aplicabilidade

dos itens, verificando a necessidade de ajustes no instrumento antes de sua aplicação definitiva.

A análise estatística nessa etapa teve como objetivo testar a estabilidade do instrumento, e para isso foi analisado a consistência interna com o Alfa de Cronbach e a confiabilidade interavaliadores. Todos os dados foram analisados no *IBM Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS)® versão 28.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa sob parecer 5.571.911 (CAAE 59243722.5.0000.5231).

5.1.4 Resultados

Dos 11 juízes convidados, nove responderam ao questionário de validação. A maioria dos juízes encontrava-se na faixa etária entre 41-50 anos (n=4), seguida pelos juízes das faixas etárias de 31 a 40 anos (n=3), e acima de 50 anos (n=2). No que se refere ao tempo de atuação profissional, três dos juízes tinham mais de 30 anos de experiência**,** dois tinham entre 21 e 25 anos de experiência e outros três tinham entre 16 e 20 anos de atuação. Apenas um possuía entre 11 e 15 anos de atuação, e não houve juiz com menos de dez anos de experiência profissional, indicando uma sólida bagagem de todos na área. Quanto à formação profissional, observou-se um alto nível de qualificação acadêmica entre os juízes, quatro já concluíram o doutorado, três tinham pós-doutorado e dois eram mestres e estavam com o doutorado em desenvolvimento.

Em relação ao campo de atuação, sete dos juízes atuavam predominantemente em funções gerenciais, enquanto dois combinavam atividades gerenciais e docência. Sobre a participação na validação do instrumento, oito já haviam participado de validações de outro instrumento. Na primeira rodada Delphi, foram validados 264 atributos dos 33 itens de avaliação atingindo um IVC ≥ 0,80. Apenas o item 2.1 relacionado à identificação de ao menos uma evolução de enfermagem nas últimas 24horas de internação apresentou IVC = 0,7 e foi reformulado.

Mesmo obtendo alto índice de concordância, optou-se por analisar todas as sugestões dos juízes que corresponderam a cinco categorias principais referentes a necessidade de melhorar a qualidade da redação (6 itens); definir a temporalidade e

parâmetro (10 itens); especificar os procedimentos e orientações (6 itens); avaliação e tipo de dados (9 itens); e identificação e localização (3 itens); além de uma categoria de itens sem sugestões (4 itens); e inclusão de um item no quarto domínio.

As alterações solicitadas e a reformulação realizada em cada item estão apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1. Reformulação dos itens do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH, conforme sugestões dos juízes. Londrina/PR, Brasil, 2025.

Alteração solicitada do Domínio / Item	Alteração da redação do item pós reformulação
Domínio 1: Identificação Correta do Paciente	
1.1 No critério de avaliação substituído o leito por número de enfermaria	O leito do paciente possui placa de identificação? (Verificar se o leito possui placa de identificação contendo: nome completo do pacienta, idade, número da enfermaria, e clínica responsável).
1.2 No critério de avaliação rever redação para melhor compreensão do que ser avaliado	A pulseira de identificação do paciente está íntegra? (Verificar se a pulseira de identificação do paciente está íntegra, sem rasuras, com informações totalmente legíveis).
1.3 No critério de avaliação estabelecer quais itens podem ser utilizados como identificador do paciente.	A pulseira do paciente possui os dados necessários que permitam a sua identificação? (Verificar se a pulseira de identificação está preenchida ao menos com dois identificadores como: nome mais o número de prontuário ou nome da mãe ou data de nascimento).
1.4 No critério de avaliação deixar claro para verificar a pele do paciente	A pele do paciente próxima à pulseira de identificação possui algum tipo de lesão? (Verificar se a pele do paciente em contato ou próxima a pulseira de identificação está íntegra e livre de lesão).
Domínio 2: Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde	
2.1 No critério de avaliação manter a orientação somente ao solicitado no item de avaliação, retirar solicitações adicionais.	O paciente possui uma prescrição de enfermagem diária e os cuidados estão prescritos de acordo com suas necessidades? (Verificar no prontuário do paciente se há uma prescrição de enfermagem elaborada nas últimas 24 horas conforme suas necessidades).

2.2 No item de avaliação, estabelecer uma evolução diária e não ao menos uma.	O paciente possui uma evolução de enfermagem nas últimas 24hrs? (Verificar no prontuário do paciente se há uma evolução de enfermagem contemplando o quadro clínico das últimas 24 horas fundamentado nos resultados dos cuidados prestados).
2.3 No critério de avaliação sintetizar as informações para cuidados realizados no período.	O paciente possui uma anotação de enfermagem a cada turno de trabalho? (Verificar no prontuário do paciente se há uma anotação de enfermagem a cada turno de trabalho de forma clara e concisa, que permita a identificação dos cuidados realizados no período).
2.4 No critério de avaliação manter apenas orientações quanto aos sinais vitais, retirar informações referente a drenos, sondas e alimentação.	Os controles de sinais vitais do paciente estão anotados a cada turno de trabalho? (Verificar no prontuário do paciente se os controles de sinais vitais: dor, temperatura, frequência cardíaca, pressão arterial e frequência respiratória, estão anotados a cada turno de trabalho).
Domínio 3: Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos	
3.3 No critério de avaliação estabelecer que a identificação com nome do medicamento em infusão esteja fixada na bomba de infusão contínua.	A bomba de infusão contínua está identificada corretamente? (Verificar se a bomba de infusão contínua possui identificação fixada no equipamento com o nome do medicamento que está em infusão).
Domínio 4: Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimentos e pacientes corretos	
4.2 No critério de avaliação manter apenas o solicitado no item, retirar informações adicionais.	Há registros de monitorização dos sinais vitais do paciente nas primeiras 24 horas do pós-operatório? (Verificar no prontuário do paciente se os sinais vitais em pós-operatório imediato foram registrados de acordo com o aprazamento do enfermeiro).
4.3 No item de avaliação sugerido retirada de avaliação de dispositivos e drenos.	Há registros do aspecto do curativo e da ferida operatória? (Verificar no prontuário do paciente se há registros do aspecto do curativo e da ferida operatória, episódios de sangramentos, ou qualquer intercorrência nas primeiras 24 horas, bem como os cuidados realizados).

4.4 Incluir item de avaliação de prescrição de enfermagem para o pós operatório imediato.	Na prescrição de enfermagem há cuidados para o pós operatório imediato? (Avaliar se a prescrição de enfermagem contempla cuidados para o pós operatório imediato: monitoramento de sinais vitais, nível de consciência, padrão respiratório, volume de diurese, mobilidade dos membros inferiores e monitoramento de dor).
Domínio 5: Reduzir riscos de infecção associado a cuidados de saúde	
5.2 No critério de avaliação orientar a avaliar todos os acessos venosos e excluir horário da realização do procedimento.	O acesso venoso do paciente está identificado corretamente? (Verificar se quaisquer tipos de acessos venosos possuem identificação contendo: nome e número do dispositivo, nome do responsável, e data da realização do procedimento).
5.3 No critério de avaliação estabelecer o tempo para avaliação do curativo do acesso venoso.	O curativo de acesso venoso está confeccionado corretamente? (Verificar se o curativo do acesso venoso, após 24 horas de inserção, possui cobertura estéril transparente, está limpa e totalmente aderida a pele).
5.4 No item de avaliação deixar a informação clara, com as orientações no critério de avaliação.	Os equipos para infusão venosa estão identificados corretamente? (Verificar se o equipo de infusão venosa está identificado com: data de instalação, data de validade, horário e nome do responsável pela instalação).
5.9 No item de avaliação acrescentar a palavra corretamente.	A cabeceira do leito do paciente está elevada corretamente? (Verificar se o leito do paciente está com cabeceira elevada no mínimo a 30).
Domínio 6: Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão	
6.1 No critério de avaliação estabelecer o intervalo de tempo para avaliação da escala.	O paciente possui avaliação da escala de Morse? (Verificar no prontuário do paciente se possui avaliação da escala de Morse a cada 24 horas).
6.3 No critério de avaliação manter apenas identificador de alerta de risco, como parâmetro de avaliação.	A pulseira do paciente com classificação da escala de Morse acima de 45 pontos possui o identificador de alerta de risco de queda? (Verificar no prontuário se o paciente com avaliação da escala de Morse acima de 45 pontos possui o identificador de alerta de risco de queda em sua

	pulseira de identificação).
6.4 No item de avaliação determinar qual paciente deve ser avaliado.	Se o paciente, classificado com moderado ou alto risco de queda está no leito, as grades encontram-se elevadas? (Verificar se o paciente classificado com moderado ou alto risco de queda, segundo escala de Morse, está com as grades do leito elevadas).
6.5 No critério de avaliação determinar intervalo de tempo para avaliação da escala de classificação do paciente.	Foi realizado a avaliação do sistema de classificação do paciente para verificar o grau de dependência nas últimas 24 horas? (Verificar no prontuário do paciente se foi avaliado e registrado o grau de dependência do paciente a cada 24 horas).
6.6 No critério de avaliação determinar intervalo de tempo para avaliação da escala de Braden.	Foi realizado a avaliação da escala de Braden nas últimas 24 horas? (Verificar no prontuário se o paciente foi classificado pela escala de Braden a cada 24 horas).

Fonte: O próprio autor.

O primeiro padrão de sugestão identificado foi à necessidade de melhorar a qualidade da redação, com os juízes enfatizando a falta de clareza e precisão dos textos das questões. Este padrão foi observado em 17,1% das sugestões. O segundo padrão destacado foi a temporalidade e os parâmetros, correspondendo a 28,5% das sugestões nessa categoria, que destacaram a necessidade de definir claramente os parâmetros temporais (a que tempo e de quanto em quanto tempo) e também questionavam quais parâmetros deveriam ser verificados nestas avaliações.

O terceiro padrão, identificado em 17,1% das sugestões, relacionou-se a procedimentos e orientações, enfatizando a importância de fornecer instruções claras e detalhadas sobre os procedimentos a serem seguidos, uma vez que havia risco de confusão. O quarto padrão abordou a avaliação dos resultados, o tipo de dados e a multiplicidade de respostas, representando 25,7% das sugestões, evidenciando a necessidade de definir claramente como os dados seriam avaliados e interpretados. O quinto padrão citado, abrangendo 8,6% das sugestões, referiu-se à identificação e localização, ressaltando a importância de uma identificação precisa

e de informações claras. Por fim, 11,8% das questões não receberam sugestões, indicando áreas nas quais os avaliadores não identificaram necessidade de melhorias ou alterações.

Foram realizados ajustes de acordo as sugestões dos juízes, desta forma na segunda rodada os itens apresentaram maior índice de concordância conforme verificado na tabela 1.

Tabela 1 – Índice de Validade e Conteúdo (IVC) respondido por juízes para avaliação do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025.

Variáveis	IVC 1° rodada	IVC 2° rodada
Instrumento global	**0,954**	**0,997**
Domínio 1 - Identificação correta do paciente	0,931	0,993
1.1. O leito possui placa de identificação?	1	1
1.2. A pulseira de identificação está íntegra?	1	0,972
1.3. A pulseira possui dados compatíveis com a placa de identificação?	0,837	1
1.4. A pele próxima à pulseira está íntegra?	0,887	1
Domínio 2 - Melhoria da comunicação entre os profissionais de saúde	0,877	1
2.1. Possui uma prescrição de enfermagem diária e os cuidados estão prescritos de acordo com as suas necessidades?	0,700	1
2.2. Possui ao menos uma evolução de enfermagem nas últimas 24hrs?	0,850	1
2.3. Possui ao menos uma anotação de enfermagem a cada turno?	0,837	1
2.4. Os controles de sinais vitais são anotados a cada turno de trabalho?	0,875	1
2.5. As prescrições médicas do paciente são checadas corretamente?	1	1
2.6. As prescrições de enfermagem do paciente estão checadas corretamente?	1	1
Domínio 3 - Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos	0,981	1
3.1. Os frascos de soro estão identificados corretamente contêm?	1	1
3.2. Os frascos de soro contêm escala graduada para controle da velocidade de infusão?	1	1
3.3. A bomba de infusão está identificada corretamente?	1	1
3.4. É conferido a pulseira do paciente antes da administração do medicamento?	0,925	1
Domínio 4 - Garantia de cirurgia no local, procedimentos e pacientes corretos	0,962	0,993
4.1. O Checklist pré cirúrgico foi preenchido corretamente?	1	1

4.2. Há registros de monitorização do paciente nas primeiras 24 horas do pós operatório?	0,900	1
4.3. Há registros do aspecto da ferida operatória, presença de drenos e sondas instalados?	0,987	0,972
4.4. Na prescrição de enfermagem há cuidados para o pós operatório imediato?	**	1
Domínio 5 - Redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde	0,979	0,997
5.1. É realizada a lavagem das mãos nos cinco momentos, conforme recomendação da OMS?	0,812	1
5.2. O acesso venoso do paciente está identificado corretamente?	1	1
5.3. O curativo do acesso venoso está confeccionado corretamente?	1	1
5.4. Os equipos para infusão venosa estão identificados e dentro da validade?	1	1
5.5. A fixação do cateter vesical de demora está correta?	1	1
5.6. O prolongamento do cateter vesical de demora está posicionado corretamente?	1	0,972
5.7. A bolsa coletora do cateter vesical de demora está identificada corretamente?	1	1
5.8. A bolsa coletora do cateter vesical de demora está posicionada corretamente?	1	1
5.9. A cabeceira do leito do paciente está elevada?	1	1
Domínio 6 - Redução dos riscos de quedas e lesões por pressão	1	1
6.1. O paciente possui avaliação da escala de MORSE?	1	1
6.2. Há placa específica para identificação do alto risco de quedas próxima ao leito do paciente?	1	1
6.3. A pulseira do paciente com classificação da escala de MORSE acima de 45 pontos possui o fecho/identificador vermelho?	1	1
6.4. Se o paciente está no leito, às grades encontram-se elevadas?	1	1
6.5. Foi realizado a classificação do Sistema de Classificação do Paciente para verificar o grau de dependência do paciente nas últimas 24 horas?	1	1
6.6. Foi realizado a escala de BRADEN nas últimas 24 horas?	1	1
6.7. A prescrição de enfermagem contempla medidas preventivas de Lesão Por Pressão?	1	1

** Item ausente na primeira avaliação

Fonte: Dados da pesquisa, 2025.

O item 2.1 do instrumento “O paciente possui ao menos uma prescrição de enfermagem diária e os cuidados estão prescritos de acordo com as suas necessidades?” apresentou a menor concordância na primeira rodada de avaliação

pelos juízes. Após sugestão dos avaliadores, o enunciado foi reformulado para “O paciente possui uma prescrição de enfermagem diária e os cuidados estão prescritos de acordo com as suas necessidades?”, eliminando dúvidas quanto à obrigatoriedade de múltiplas prescrições diárias, resultando em aumento significativo da concordância na segunda rodada.

As análises de confiabilidade foram estratificadas por domínios, permitindo a identificação de variações na consistência interna entre diferentes seções do questionário. Essa abordagem detalhada permitiu assegurar que cada domínio e seus respectivos itens fossem individualmente avaliadas, proporcionando uma visão da confiabilidade do instrumento. O instrumento geral apresentou um Alfa de Cronbach de 0,99, no entanto, o Ômega de McDonald não pôde ser estimado em todos os itens, conforme descrito na tabela 2.

Tabela 2 – Avaliação de confiabilidade dos domínios do questionário respondido por juízes baseado nas seis metas internacionais de segurança. Londrina/PR, Brasil, 2025.

Domínios	Média (dp)	α de Cronbach	ω de McDonald
1. Identificação correta do paciente.	3,63 (0,47)	0,977	0,982
2. Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde.	3,51 (0,47)	0,971	0,972
3. Melhorar a segurança na prescrição, uso e na administração de medicamentos.	3,83 (0,24)	0,922	*
4. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimentos e pacientes corretos.	3,65 (0,45)	0,976	0,979
5. Redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde.	3,78 (0,47)	0,937	*
6. Reduzir o risco de quedas e lesão por pressão.	3,81 (0,45)	0,961	*

dp: Desvio padrão; *: O ômega não pode ser estimado devido a covariâncias de item negativas ou zero. Isso pode ocorrer devido aos itens que precisam ter pontuação reversa ou a violações de suposições de modelo**.**

Fonte: Dados da pesquisa, 2025.

Os resultados das análises confirmaram a confiabilidade do instrumento, como os apresentados nos domínios 1, 2 e 4 com valores consistentes tanto para o Alfa de Cronbach quanto o Ômega de McDonald. Questões como a verificação da integridade da pulseira de identificação com Alfa 0,971 e checagem correta das prescrições médicas com Alfa 0,969 se destacaram, reforçando a eficácia do instrumento na avaliação da correta identificação do paciente e promoção da comunicação segura entre os profissionais de saúde, práticas essas essenciais para a segurança do paciente.

No domínio 3 os dados demonstraram uma boa confiabilidade geral do Alfa embora o Ômega de McDonald não tenha sido estimado para o conjunto dos itens. Isso sugere que, apesar da alta confiabilidade, pode haver espaço para refinamentos adicionais no instrumento.

Os resultados para o domínio 4 apresentaram elevada consistência interna, demonstrando eficácia do instrumento em medir a realização de práticas cirúrgicas seguras. Assim como nos domínios 5 e 6, no entanto em ambas não foi possível calcular o Ômega de Mc Donald para todos os itens avaliados. A ausência de estimativa do Ômega de McDonald em alguns itens ocorreu devido a covariâncias negativas ou iguais a zero entre eles, o que indica que não estão correlacionados como esperado, ou seja, não compartilham variâncias comuns.

A análise do Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) das questões que compõe o instrumento aplicado aos juízes apresentou elevados índices de consistência na avaliação do instrumento de avaliação da segurança do paciente. Os resultados desta análise, estão sumarizados na Tabela 3, demonstrando a confiabilidade das respostas dos juízes em diferentes metas de segurança.

Tabela 3 – Coeficiente de correlação intraclasse das questões que compõe o questionário respondido por juízes para avaliação do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025.

Domínios	Item	ICC	IC95%	p-valor
Identificação do paciente	1.1	0,959	(0,905; 0,988)	<0,001
	1.2	0,971	(0,933; 0,992)	<0,001
	1.3	0,941	(0,863; 0,983)	<0,001
	1.4	0,965	(0,918; 0,990)	<0,001
Melhorar a comunicação	2.1	0,894	(0,753; 0,969)	<0,001

entre profissionais de saúde	2.2	0.949	(0,882; 0,985)	<0,001
	2.3	0.944	(0.869; 0,984)	<0,001
	2.4	0,969	(0,927; 0,991)	<0,001
	2.5	0,851	(0,655; 0,957)	<0,001
	2.6	0,902	(0,772; 0,972)	<0,001
Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos	3.1	0,973	(0,938; 0,992)	<0,001
	3.2	0,961	(0,909; 0,989)	<0,001
	3.3	0,967	(0,924; 0,991)	<0,001
	3.4	0,902	(0,772; 0,971)	<0,001
Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimentos e pacientes corretos	4.1	0,953	(0,891; 0,986)	<0,001
	4.2	0,983	(0,960; 0,995)	<0,001
	4.3	0,885	(0,733; 0,967)	<0,001
	4.4	0,940	(0,855;0,984)	<0,001
Reduzir riscos de infecção associado a cuidados de saúde	5.1	0,969	(0,929; 0,991)	<0,001
	5.2	0,929	(0,835; 0,979)	<0,001
	5.3	0.945	(0.871; 0.984)	<0,001
	5.4	0,961	(0,909; 0,989)	<0,001
	5.5	0,615	(0,106; 0,888)	<0,001
	5.6	0,956	(0,898; 0,987)	<0,001
	5.7	0,882	(0,727; 0,966)	<0,001
	5.8	0,744	(0,404; 0,926)	<0,001
	5.9	0,152	(-0,969; 0,754)	0,323
Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão	6.1	0,956	(0,898; 0,987)	<0,001
	6.2	0,971	(0,934; 0,992)	<0,001
	6.3	0,944	(0,870; 0,984)	<0,001
	6.4	0,964	(0,916; 0,990)	<0,001
	6.5	0,967	(0,924; 0,991)	<0,001
	6.6	-0,143	(-1.655; 0,668)	0,552
	6.7	0,888	(0,739; 0.967)	<0,001

Fonte: Dados da pesquisa, 2025.

Para o domínio de segurança relacionada à identificação do paciente, itens 1.1 e 1.2 apresentaram os valores mais elevados, com significância estatística ($p < 0,001$). No domínio de Melhoria da comunicação entre profissionais de saúde, os valores de ICC oscilaram entre 0,851 e 0,969 com valores de $p<0,001$, também indicando elevada consistência nas respostas. Em relação à Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, os ICCs foram consistentemente altos. O item 3.1 teve o ICC mais alto, indicando forte concordância entre os juízes e uma significância estatística de ($p<0,001$) para todas as questões deste domínio de

assegurar cirurgia em local correto, todos os itens demonstraram uma confiabilidade elevada nas avaliações dos juízes com significância estatística (p<0,001).

O domínio relacionado a Redução de riscos de infecção associados a cuidados de saúde apresentou uma variação mais ampla nos ICCs. Os itens 5.5 e 5.9 indicaram baixa concordância entre os juízes com valores de ICC baixos e não significativos, sugerindo maior variabilidade das respostas entre os juízes. Por fim, no domínio relacionado a reduzir o risco de quedas e lesão por pressão, o item 6.6 apresentou um ICC negativo, indicando ausência de consistência entre os avaliadores (p=0,552), enquanto as demais questões exibiram elevados valores de ICC e significância estatística (p<0,001), sugerindo boa concordância para a maioria dos itens.

A versão do instrumento após a validação dos juízes foi apresentada no apêndice F.

Quanto a aplicação do pré-teste, a confiabilidade foi avaliada para garantir que todos os itens do instrumento medissem de maneira consistente a mesma construção teórica e mostraram uma boa consistência interna do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. O coeficiente alfa de Cronbach obtido pelo primeiro avaliador foi de 0,714, enquanto os resultados do segundo avaliador apresentaram um valor mais elevado, de 0,805. Esses resultados demonstraram a estabilidade e a adequação do instrumento em uso, apontando sua solidez. Foi realizado também a ICC do instrumento geral que obteve confiabilidade de 0,678 e foi estratificado por domínios conforme Tabela 4.

Tabela 4 – Confiabilidade dos domínios que compõe o Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025

Domínios	ICC	IC95%	p-valor
1. Identificação correta do paciente.	0,425	(-0,097; 0,697)	<0,046
2. Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde	0,694	(0,419; 0,839)	<0,001
3. Melhorar a segurança na prescrição, uso e na administração de medicamentos	0,324	(-0,252; 0,638)	0,108
4. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimentos e pacientes corretos.	0,666	(0,364; 0,824)	<0,001

5. Redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde.	0,783	(0,587; 0,885)	<0,001
6. Reduzir o risco de quedas e lesão por pressão.	0,870	(0,754; 0,931)	<0,001

CIC: Coeficiente de correlação intraclasse, IC95%: intervalo com 95% de confiança, p: valor da significância do teste, α: 0,05.
Fonte: Dados da pesquisa, 2025.

Os domínios 5 e 6 apresentaram ICC na faixa considerado bom. Os domínios 2 e 4 tiveram valores que os classificam com ICC moderado. Já o domínio 1 e 3 apresentaram valores referentes ao ICC fraco.

5.1.5 Discussão

A segurança do paciente é reconhecida como um pilar essencial da qualidade em saúde, fundamentada na prevenção de danos e na promoção de práticas assistenciais seguras (Ramos et al., 2021). No contexto hospitalar, sua consolidação exige práticas sistematizadas de monitoramento, protocolos baseados em evidências e uma cultura organizacional bem definida.

A validação de instrumentos no campo da saúde, especialmente no âmbito da enfermagem, é um avanço estratégico na sustentação das práticas assistenciais seguras, efetivas e baseadas em evidências (Torrente; Barbosa, 2021; Silvia et al., 2024). Estudos apontam que um instrumento validado influencia diretamente a forma que profissionais da saúde colaboram no cuidado seguro (Gomes et al, 2025).

O presente estudo seguiu as etapas metodológicas, incorporando critérios científicos às necessidades práticas do cotidiano hospitalar, o que resultou em um instrumento, válido e confiável com análises estatísticas que evidencia a validade de conteúdo eficaz e sensível às diretrizes internacionais de segurança do paciente, em especial às seis metas propostas pela Organização Mundial da Saúde. Estudo realizado em um hospital escola do Brasil afirma que, para obter padrões elevados de qualidade na assistência, os gestores precisam acompanhar o cumprimento dos objetivos propostos nos protocolos assistenciais padronizados relativos à segurança do paciente (Ramos et al., 2021).

A construção do instrumento partiu de um modelo conceitual consolidado, sendo validado por um grupo de juízes altamente qualificado, composto majoritariamente por doutores e pós-doutores com experiência na área, assim *como*

*demonstrado em vários estudos (*Souza et al*., 2020;* Ferreira et al., 2020; Souza et al., 2021; Araujo et al., 2023).

Pesquisa de validação conduzida na Itália utilizou o IVC como etapa essencial na análise de juízes para verificar a clareza, relevância e representatividade dos itens. A participação de especialistas conferiu rigor metodológico e legitimidade ao processo, assegurando que os itens refletissem de forma fidedigna as dimensões do cuidado de enfermagem relacionadas à segurança do paciente (Ivziku et al., 2024).

O processo de validação de conteúdo, realizado por meio da técnica Delphi, possibilitou refinamentos sucessivos e atingiu elevado índice de concordância (IVC global > 0,99), o que demonstra a adequação semântica, teórica e prática dos itens, em consonância com estudos prévios na área (Alexandre; Coluci, 2011; Souza et al., 2020; Cocchieri et al*.,* 2021). Embora na primeira rodada de avaliação dos juízes já fosse suficiente para a validação, foi realizado uma segunda rodada atendendo às solicitações e sugestões, o que proporcionou resultados ainda melhores na validade de conteúdo.

No item 2.1 do instrumento que apresentou a menor concordância entre os juízes, verificou-se percepções divergentes entre elaboração única de uma prescrição com possibilidade de implementação ao longo do dia. Os autores consideraram que a prescrição de enfermagem pode ser realizada uma vez ao dia, desde que elaborada com base nas necessidades do paciente e atualizada sempre que houver mudanças no seu estado clínico. Essa compreensão está alinhada à Resolução COFEN nº 736/2024, que regulamenta o Processo de Enfermagem como um processo contínuo, cíclico e responsivo, exigindo que a prescrição esteja adequadamente registrada e reavaliada conforme as necessidades do paciente, sem impor uma frequência fixa ou múltipla de registros por dia (COFEN, 2024).

As análises estatísticas evidenciaram consistência interna elevada, representada pelo alfa de Cronbach geral (0,99), indicando homogeneidade entre os itens e confirmando que o instrumento é coeso na mensuração de um construto complexo como a segurança do paciente. Achados semelhantes foram relatados em estudos internacionais que também evidenciaram altos índices de confiabilidade em instrumentos de avaliação de competências gerenciais e de construtos da área da saúde (Ivziku et al., 2024; Phetrnui et al., 2024).

A estratificação por domínios identificou variações sutis, mas relevantes, com destaque para o domínio 6 (prevenção de quedas e Lesão por pressão), cujo ICC foi o mais elevado no pré-teste, reforçando a capacidade de captar aspectos críticos para a segurança do paciente, refletindo a relevância clínica e a sensibilidade do instrumento frente a eventos adversos prevalentes e desafiadores na gestão do risco assistencial.

Esses resultados corroboram com os estudos que destacam as lesões por pressão e as quedas como eventos adversos centrais na segurança do paciente, passíveis de predição por meio das escalas de Braden e Morse e preveníveis mediante a adoção de estratégias sistematizadas (Jansen; Silva; Moura, 2020; Diniz et al., 2024),

Em relação à baixa consistência interavaliadores no pré-teste no domínio 1 na questão relacionada a “verificação da integridade da pulseira ou a presença de placa de identificação no leito”, e no domínio 3 quanto aos “frascos de soro contendo escalas graduadas ou bomba de infusão identificada corretamente“, estes são itens de avaliação objetiva, que tem pouca interferência de interpretação do avaliador, mas na rotina assistencial é comum ocorrer falhas nos processos de trabalho entre turnos, como a falta de adesão aos protocolos de segurança, comprometendo o resultado da avaliação em momentos distintos no mesmo paciente.

Além de sua performance estatística, o instrumento possui o diferencial em integrar as diretrizes internacionais de segurança do paciente. A adoção de práticas sistemáticas de segurança em hospitais está associada ao aumento da detecção precoce de riscos e à adesão a protocolos de prevenção, evidenciando o impacto real de uma cultura de segurança bem estruturada voltada à redução dos eventos adversos (Mistri et al., 2023). O instrumento ainda avalia práticas consolidadas do campo da enfermagem em um modelo prático e aplicável.

Entre os aspectos avaliados, destacam-se a identificação correta do paciente, a comunicação eficaz entre profissionais e usuários, a administração segura de medicamentos e a prevenção de eventos adversos. Todos apresentaram altos índices de consistência interna, o que respalda a capacidade do instrumento em apoiar decisões clínicas, reduzir a variabilidade na prática assistencial e fomentar a

cultura de segurança nos serviços de saúde (Vieira et al., 2020; Camerini et al., 2022).

A utilização de instrumentos validados é necessária para impulsionar a implementação de práticas seguras na gestão do cuidado, para garantir a segurança do paciente, contribuir na redução da variabilidade de ações de cuidados, melhorar a qualificação dos profissionais para a tomada de decisão assistencial, facilitar a incorporação de novas tecnologias, inovação do cuidado e o desenvolvimento de indicadores (Andrade et al., 2021).

A convergência dos achados com a literatura atual mostra que a validação de instrumentos não é apenas um processo técnico, mas também político e pedagógico, ao fomentar a cultura de segurança, empoderar os profissionais e alinhar práticas institucionais com metas globais. Estudos recentes reforçam a importância de instrumentos validados para avaliar competências avançadas em enfermagem, assegurando a segurança do paciente (Dias et al., 2025; Altafini et al., 2023; Zaitoun, Said, Tantillo; 2023).

Villar, Martins e Rabello (2022), apontam que o papel do enfermeiro na garantia da segurança do paciente está diretamente relacionado à adoção de práticas sustentadas por evidência, e o instrumento validado neste estudo oferece uma ferramenta concreta para esse fim.

Trata-se de uma ferramenta de fácil aplicabilidade e baixo custo operacional e potencialmente replicável, que pode contribuir significativamente para a gestão de risco e para o fortalecimento das práticas de enfermagem baseada em evidências.

Embora os resultados apresentados fossem favoráveis, este estudo apresenta limitações que merecem ser reconhecidas. A validação concentrou-se em um único cenário institucional, o que pode limitar a generalização imediata dos resultados para realidades com diferentes perfis organizacionais, culturais ou estruturais. Ao mesmo tempo o instrumento foi reconhecido pelos juízes como um instrumento apto para acompanhamento de procedimentos que asseguram uma prática assistencial segura. Sua utilização pressupõe uma gestão que priorize um núcleo de segurança que possa medir os indicadores de maneira sistematiza e assim garantir um feedback contínuo para as equipes assistenciais co-responsabilizandos com os resultados.

Os domínios 1 e 3 apresentaram baixa consistência interna indicando a necessidade de ajustes, o que pode ser atribuído devido a aplicação do pré-teste em momentos distintos por diferentes avaliadores, gerando variações de interpretação devido alterações do estado clínico dos pacientes e influenciando o índice de concordância. Contudo a consistência geral do instrumento foi mantida, garantindo sua aplicabilidade prática.

Outro ponto a ser considerado é a não estimativa do Ômega de McDonald para alguns domínios, o que indica pontos a serem revistos, como a possível necessidade de ajustes na escala de resposta ou reformulação de itens (Deng; Chan, 2017).

Por outro lado, o instrumento validado se mostra promissor para a prática clínica, gestão da segurança do paciente e pesquisa. Pode ser utilizado como ferramenta de monitoramento contínuo da assistência de enfermagem e da segurança do paciente. Sua estrutura metodológica sólida, aliada à aplicabilidade prática, confere-lhe potencial de replicabilidade em outros contextos, contribuindo para o fortalecimento de uma cultura institucional voltada ao cuidado seguro, eficaz e centrado no paciente.

5.1.6 Conclusão

A validação do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH demonstrou robustez metodológica e aplicabilidade prática. Os resultados evidenciaram elevada confiabilidade interna de acordo com a literatura, com Índice de Validade de Conteúdo (IVC) superior a 0,99 e Alfa de Cronbach global de 0,99, confirmando uma boa consistência interna entre os itens avaliados. Esses achados indicam que o instrumento é eficaz na identificação de pontos críticos na assistência ao paciente, oferecendo suporte qualificado à tomada de decisões na gestão do cuidado.

A utilização do instrumento validado neste estudo representa uma oportunidade para o fortalecimento da adesão às metas internacionais de segurança do paciente, favorecendo a melhoria contínua e a qualificação do cuidado de enfermagem. Ao apoiar decisões baseadas em evidências e alinhadas às diretrizes nacionais e internacionais, o instrumento contribui para práticas assistenciais mais seguras, coerentes e orientadas por padrões de excelência em saúde.

Ainda que necessite ter suas evidências de validade de constructo realizadas antes de sua utilização, o instrumento pode ser considerado uma ferramenta válida e confiável para a avaliação da segurança do paciente em um ambiente hospitalar.

5.1.7 Referências

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011.

ALTAFINI, J., DIAS, F. C. P., FERREIRA, T. D. M., ET AL. Validation of the Advanced Practice Nursing Competency Assessment Instrument in a hospital environment**. Revista Brasileira de Enfermagem**, 76(Suppl 4), e20220705. 2023 https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0705

ANDRADE, I. A. F. *et al*. Construção e validação de instrumento de consulta de enfermagem para pessoas com hemofilia. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 26, p. e74467, 2021.

ARAUJO, M. P. S. *et al*. Aplicativo SARA para tratamento de pessoas com tuberculose: estudo metodológico. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 36, p. eAPE03391, 2023.

BABAIE, M., NOURIAN, M., ATASHZADEH-SHOORIDEh, F., MANOOCHEHRI, H., & NASIRI, M. Psychometric evaluation of the Persian version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture Questionnaire (HSOPSC) in neonatal intensive care units: a methodological study. **BMC nursing**, v. 22, n.1, p. 279. 2023

BEATON, D. E. *et al.* Recommendations for the cross-cultural adaptation of healthy status measures. **American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work & Health**, 2002. Disponível em: https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross_cultural_adaptation_2007.pdf Acesso em: 7 nov. 2024.

BONETT, D. G.; WRIGHT, T. A. Cronbach's alpha reliability: Interval estimation, hypothesis testing, and sample size planning. **Journal of Organizational Behavior**, Chichester, v. 36, n. 1, p. 3-15, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n° 529, de 1° de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 02 abr. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 7 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo de segurança do paciente em hospitais do Brasil:** resultados de uma avaliação inicial. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

CABRAL, D. B. *et al*. Critérios auditáveis para implementação de melhores práticas na adesão ao *checklist* cirúrgico. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 34, p. eAPE00515, 2021.

CAMERINI, F. G. *et al*. Avaliação da administração de medicamentos: identificando riscos e implementando barreiras de segurança. **Journal of Nursing and Health**, Pelotas, v. 12, n. 1, p. e2212120501, 2022.

CARVALHO, C. C. *et al*. Análise do desempenho dos serviços de saúde em um grupo de municípios vulneráveis. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 29 n. 7, p. e03202024, 2024.

CARVALHO, P. A. *et al*. Cultura de segurança na percepção dos profissionais de saúde de hospitais públicos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 55, p. 56, 2021.

CHANCE E.A; FLORENCE D, ABDOUL I.S. The effectiveness of checklists and error reporting systems in enhancing patient safety and reducing medical errors in hospital settings: A narrative review**. International Journal of Nursing Sciences,** v.11, n.3 , p. 387-398, 2024. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2024.06.003. Acesso em: 20 set. 2025.

COCCHIERI, A., MAGON, G., CAVALLETTI, M., et al. (2021). Exploring hospital compliance with the primary nursing care model: validating an inventory using the Delphi method. **BMC Nursing**, 20, 188, 2021 https://doi.org/10.1186/s12912-021-00712-1

COFEN – CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução n° 736, de 17 de janeiro de 2024.** Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado profissional de enfermagem e dá outras providências. Disponível em: https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-736-2024_117373.html. Acesso em: 30 jun. 2025.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 925-936, 2015.

CRONBACH, L. J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**, Colorado Springs, v. 16, n. 3, p. 297-334, 1951.

DENG, L.; CHAN, W. Testing the difference between reliability coefficients Alpha an d Omega. **Educational and Psychological Measurement**, Thousand Oaks, v. 77, n. 2, p. 185-203, 2017.

DIAS, F. C. P., FERREIRA, T. D. M., VERGÍLIO, M. S. T. G., ET AL. Evaluation of advanced practice nurse competencies: validation of an instrument for primary care. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, 33, e4449, 2025 https://doi.org/10.1590/1518-8345.6958.4449

DINIZ, J. L, *et al*. Diagrama de prevenção de quedas para pessoas idosas: revisão integrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 37, p. eAPE02211, 2024.

FELIPE, T. R. L. *et al*. Instrumento de passagem de plantão da equipe de enfermagem- SBAR (Situation-Background-Assessment-Recommendation): validação e aplicação. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 75, n. 6, p. e20210608, 2022.

FELIPE, T. R. L.; SPIRI, W. C. Construção de um instrumento de passagem de plantão. **Enfermagem em Foco**, Brasília, v. 10, n. 7, p. 76-82, 2019.

FERREIRA, D. *et al*. Validação de conteúdo de uma tecnologia educacional sobre saúde do homem. **Revista Baiana Enfermagem**, Salvador, v. 34, p. e36344, 2020.

FONTENELE, R. M. *et al*. Cultura de segurança do paciente sob a ótica dos profissionais de enfermagem. **Revista Recien: Revista Científica de Enfermagem**, São Paulo*,* v. 13, n. 41, p. 595-603, 2023.

GOMES, S. T. et al. Validation of an instrument to evaluate the participation of the hospitalized patient in his safety. **Rev. Enferm. Atual In Derme**, v. 99, Supl. 1, p. e025046, abr. 2025.

GRAEFF, M. S, *et al*. Adaptação transcultural e validação de instrumento para medir a dependência de cuidados de enfermagem. **Revista Gaúcha Enfermagem**, Porto Alegre, v. 43, p. e20210135, 2022.

HADDAD, M. C. L.; ÉVORA, Y. D. M. Implantação do programa de qualidade em hospital universitário público. **Ciência, Cuidado & Saúde**, Maringá, v. 11, p. 78-86, 2012.

INSTITUTE OF MEDICINE (US). **To err is human**: building a safer health system. Washington: National Academies Press, 2000.

IVZIKU, D; FILOMENO, L; FORTE, D; CARUSO, R; CONTE, G; MAGON, A; GUALANDI, R; DI MUZIO, M; TARTAGLINI, D. Reliability and validity of the Italian Version of the Chase Nurse Manager Competencies Scale**. International Journal of Nursing Sciences**, v. 11, n. 3, p. 338-348, jul. 2024. Disponível em: DOI:10.1016/j.ijnss.2024.06.001. Acesso em: 20 set. 2025.

JANSEN, R. C. S.; SILVA, K. B. A.; MOURA, M. E. S. A Escala de Braden na avaliação do risco para lesão por pressão. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, n. 6, p. e20190413, 2020.

KOO, T. K.; LI, M. Y. A guideline of selecting and reporting Intraclass correlation coefficients for reliability research. **Journal of Chiropractic Medicine**, Lombard, v. 15, n. 2, p. 155-163, 2016.

KRUSCHEWSKY, N. D. F.; FREITAS, K. S.; SILVA FILHO, A. M. Cultura de segurança do paciente em terapia intensiva: revisão integrativa. **Revista Baiana Enfermagem**, Salvador, v. 35, p. 37164, 2021.

Mistri I.U, Badge A, Shahu S. Enhancing patient safety culture in hospitals **Cureus**. 27 de dezembro de 2023; 15(12):e51159. DOI: 10.7759/cureus.51159. PMID: 38283419; PMCID: PMC10811440.

MOKKINK, L. B. *et al*. The Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, São Carlos, v. 20, n. 2, p. 105-113, 2016.

NASCIMENTO, K. C. *et al*. Elaboração e validação de instrumento para transição do cuidado do paciente de emergência. **Enfermagem em Foco**, Brasília, v. 13, p. e-202250, 2022.

PHETRNUI S, SUWANNO J, CHIARANAI C, et al. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Thai version of the Enhancing Recovery in Coronary Heart Disease Social Support Inventory in individuals with chronic illnesses. **International Journal of Nursing Sciences**. v.12, n.1, p.65-73, 2024. Disponível em: doi:10.1016/j.ijnss.2024.12.013. Acesso em: 20 set. 2025.

PICOITO, R.J.B.R.; LAPUENTE, S.M.M.P.C.; RAMOS, A.C.P.; RABIAIS, I.C.M.; DEODATO, S.J.; NUNES, E.M.G.T. Instrumentos de avaliação de risco para úlcera por pressão em adultos em situação crítica: uma revisão de escopo**. Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirao Preto, 31, p., 2023**.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2018.

RAMOS DE PAULA, A. C..; SALETE TONINI, N..; SALETE MARASCHIN, M..; LOPES, D. Adesão aos indicadores de segurança do paciente na assistência em saúde em um hospital escola. **Nursing Edição Brasileira**, [S. l.], v. 24, n. 278, p. 5912–5921, 2021. DOI: 10.36489/nursing.2021v24i278p5912-5921. Disponível em: https://www.revistanursing.com.br/index.php/revistanursing/article/view/1683. Acesso em: 16 set. 2025.

ROCHA, S. R. et al. Avaliação de habilidades de comunicação em ambiente simulado na formação médica: conceitos, desafios e possibilidades. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Rio de Janeiro, v. 43, p. 236-245, 2020.

SEIFFERT, L. S. *et al*. Indicadores de efetividade da assistência de enfermagem na dimensão segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, n. 3, 2020.

SILVA, B. A. *et al*. Processos de validação de instrumentos para área da saúde. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, São Paulo, v. 24, n. 2, e14695, 2024.

SILVA, G. T. R. *et al*. Evidências sobre modelos de gestão em enfermagem nos serviços hospitalares: revisão integrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, 2021, v. 34, p. eAPE002095, 2021.

SILVA, A. C. da, OLIVEIRA, M. F. de, SOUZA, R. A. de, & LIMA, T. S. de. (2022). International goals to promote patient safety in intra-hospital transport: integrative review. **Research, Society and Development**, v.11, n.14, p. e137111436125, 2022. Disponível em: https://rsdjournal.org/rsd/article/view/36125. Acesso em: 9 set. 2025.

SILVA, T. F. Cuidados para prevenção de lesão por pressão realizada por enfermeiros em um hospital de ensino. **Revista Uruguaya de Enfermería,** Montevideo, v. 18, n. 2, p.1-19, 2023.

SOUZA, A. C. C. *et al*. Development of an appearance validity instrument for educational technology in health. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, n. 6, p. e20190559, 2020.

SOUZA, M. R. *et al*. Validação de conteúdo: aplicativo móvel safe heart para monitoramento e identificação de risco de infarto. **Revista Baiana Enfermagem**, Salvador, v. 35, p. e44403, 2021.

STRINI, V.; SCHIAVOLIN, R.; PRENDIN, A. Fall Risk Assessment Scales: A Systematic Literature Review. Nursing Reports**,** v.11, 430-43, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.3390/ nursrep11020041. Acesso em: 9 set. 2025.

TAVAKOL, M.; DENNICK, R. Making sense of Cronbach's alpha. **International Journal of Medical Education**, London, v. 2, p. 53-55, 2011. Editorial.

TORRENTE, G.; BARBOSA, S. F. F. Instrumentos para avaliação da cultura de segurança do paciente nos serviços de emergência: revisão integrativa. **Revista Brasileira Enfermagem**, Brasília, v. 74, n. 2, p. e20190693, 2021.

VIEIRA, T. W. *et al*. Métodos de validação de protocolos assistenciais de enfermagem: revisão integrativa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, p. e20200050, 2020. Suplemento 5.

VILLAR, V. C. F. L.; MARTINS, M.; RABELLO, E. T. Qualidade do cuidado e segurança do paciente: o papel dos pacientes e familiares. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 135, p.1174-1186, 2022.

VITURI, D. W.; MATSUDA, L. M.. Validação de conteúdo de indicadores de qualidade para avaliação do cuidado de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, n. 2, p. 429–437, jun. 2009.

VITURI, Dagmar Willamowius; ÉVORA, Yolanda Dora Martinez. Reliability of indicators of nursing care quality: testing interexaminer agreement and reliability. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, *[S. l.]*, v. 22, n. 2, p. 234–240, 2014. DOI: 10.1590/0104-1169.3262.2407. Disponível em: https://revistas.usp.br/rlae/article/view/85057. Acesso em: 24 jun. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). World Alliance for Safer Health Care. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva: WHO; 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global Patient Safety Action Plan 2021-2030**. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705. Acesso em: 07 ago. 2024.

ZAITOUN R.A., SAID N.B., de TANTILLO L. Clinical nurse competence and its effect on patient safety culture: a systematic review. **BMC Nursing**, v.22, n.1, p.173. 2023.

Disponível em: https://10.1186/s12912-023-01305-w. PMID: 37208727; PMCID: PMC10196295. Acesso em: 07 set. 2025.

5.2 ESTUDO 2 - Propriedades Psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH

5.2.1 Resumo

Objetivo: Avaliar as propriedades psicométricas do instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado. **Método:** Estudo metodológico, que avaliou a estrutura interna, consistência e reprodutibilidade de um instrumento que foi estruturado em domínios conforme as metas internacionais de segurança do paciente: Identificação correta; Melhoria da comunicação entre os profissionais de saúde; Segurança na prescrição; uso e administração de medicamentos; Garantia de cirurgia no local determinado; Procedimentos e pacientes corretos; Redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde; e Redução dos riscos de quedas e lesões por pressão. Cada domínio foi composto por itens com critérios específicos de avaliação, totalizando 34 itens. O instrumento foi aplicado em 238 pacientes, por oito enfermeiros, em uma unidade de internação. A validação foi realizada por meio de análise fatorial exploratória e análise fatorial confirmatória. **Resultados:** A análise da confiabilidade e consistência interna demonstraram-se satisfatória (Alfa=0,756; Ômega=0,754; ICC=0,756). A análise fatorial exploratória mostrou que o instrumento é composto por sete fatores principais com cargas fatoriais que variaram de 0.306 a 0.987. Na análise fatorial confirmatória o Índice de Ajuste Comparativo= 0,940 e o Índice de Tucker-Lewis= 0,930 demonstram que o modelo ajustado explica bem a variância e covariância dos dados os resultados. **Conclusão:** O instrumento apresentou evidências validade e confiabilidade, consolidando seu potencial como ferramenta adequada para monitorar e avaliar a segurança do cuidado prestado ao paciente.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Gestão da Qualidade em Saúde; Analise Fatorial; Enfermagem; Avaliação de Resultados em Cuidados de Saúde

5.2.2 Introdução

A avaliação da segurança do paciente tem se destacado nos sistemas de saúde ao redor do mundo. A qualidade do cuidado é resultado da integração entre conhecimento científico e tecnologia de saúde, aplicados de maneira eficaz no atendimento ao paciente (Martins, 2019). Por outro lado, a segurança do paciente envolve uma cultura organizacional comprometida na redução e prevenção de eventos adversos, estabelecendo processos de trabalho, tecnologias e ambientes assistenciais para um cuidado livre de danos evitáveis (Torrente; Barbosa, 2021).

A gestão da segurança do paciente (SP) nos serviços de saúde é fundamental para que os gestores identifiquem fragilidades nos processos de trabalho e busquem ações de melhorias constantes durante o atendimento (Silva;

Costa, 2021). A fim de garantir uma gestão eficiente do cuidado, são necessários o uso de instrumentos de avaliação que permitam a identificação, monitoramento e a redução de riscos de danos evitáveis, fortalecendo a cultura de segurança do paciente (Silva et al., 2020). Para ser considerado adequado, o instrumento de avaliação deve fornecer resultados confiáveis que possam contribuir para a implementação de oportunidade de melhorias nos serviços prestados, bem como possibilitar a comparação entre diferentes estudos (Dal Pai et al., 2019).

A utilização de instrumentos construídos e validados com rigor metodológico é fundamental para garantir a confiabilidade das avaliações no processo dos cuidados de enfermagem. Estudos recentes reforçam que instrumentos validados conferem maior segurança e assertividade ao processo de tomada de decisão, além de fortalecerem a sistematização do cuidado e a segurança do paciente. A adoção de instrumentos validados tem se mostrado uma estratégia indispensável para qualificar a prática assistencial e assegurar respaldo científico às intervenções de enfermagem (Bezerra et al., 2025).

Apesar do crescente número de instrumentos de medida aplicados à segurança do paciente, a maioria não contempla de forma específica a dimensão dos cuidados de enfermagem. Essa lacuna é evidenciada em estudos que destacam a escassez de ferramentas voltadas a pratica de enfermagem na prevenção de eventos adversos (Diniz et al., 2024; Mello et al., 2024), bem como na literatura internacional, que aponta a necessidade de maior integração entre avaliação psicométrica e aplicação prática no contexto hospitalar (Saldarriaga Sandoval, 2021). Este cenário reforça a importância de desenvolver instrumentos capazes de refletir a complexidade da assistência de enfermagem, subsidiando decisões clínicas baseadas em evidências e contribuindo para a redução de riscos à segurança do paciente.

A qualidade de um instrumento de medida é avaliada por suas propriedades psicométricas, principalmente por sua confiabilidade e validade. A confiabilidade, conforme descrito por Polit e Beck (2019), pode ser medida por meio de três aspectos: estabilidade, consistência interna e equivalência. Já a validade, pode ser avaliada através da validade de conteúdo, validade de critério e validade de construto (Mokkink et al., 2016; Scholtes; Terwee: Poolman, 2011)

O objetivo deste estudo foi avaliar as propriedades psicométricas do instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH.

5.2.3 Método

Estudo metodológico, que avaliou as propriedades psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. O instrumento foi aplicado em pacientes internados em um hospital universitário público no Norte do Paraná, com 430 leitos destinados aos atendimentos de média e alta complexidade. A coleta de dados ocorreu entre outubro e dezembro de 2024.

O instrumento foi desenvolvido por pesquisadores com vínculo na instituição e validado quanto ao conteúdo por experts, objeto de um outro estudo. O instrumento possui 34 itens, sendo que cada item possui os critérios de avaliação específicos. Para alguns itens não foram descritos critérios, uma vez que o próprio enunciado já continha, de forma clara e objetiva, os aspectos a serem considerados na avaliação. Cada item deve ser avaliado por meio de observação do paciente, análise do prontuário e observação na execução do cuidado e classificado em uma escala likert de quatro pontos em: **(1) Adequado; (2) Parcialmente adequado; (3) Inadequado; (4) Não se aplica** (Quadro 1).

Quadro 1. Domínios, itens, critérios e método de avaliação do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025.

Item	Critério	Método de análise
Domínio 1. Identificação correta do paciente		
1.1 O leito do paciente possui placa de identificação?	Avaliar se o leito possui placa de identificação contendo o nome completo, idade, número da enfermaria e clínica responsável.	Observação do paciente
1.2 A pulseira de identificação do paciente está íntegra?	Avaliar se a pulseira de identificação do paciente está íntegra com informações totalmente legíveis.	Observação do paciente
1.3 A pulseira do paciente possui os dados necessários que permitam a sua identificação?	Avaliar se a pulseira de identificação está preenchida ao menos com dois identificadores como: nome mais o número de prontuário ou nome da mãe ou data de nascimento.	Observação do paciente
1.4 A pele do paciente próxima à pulseira	Verificar se a pele do paciente em contato ou próxima a pulseira de identificação está íntegra	Observação do paciente

de identificação está livre de algum tipo de lesão?	e livre de lesão.	
Domínio 2. Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde		
2.1 O paciente possui uma prescrição de enfermagem diária e os cuidados estão prescritos de acordo com suas necessidades?	Verificar no prontuário do paciente se há uma prescrição de enfermagem elaborada nas últimas 24 horas conforme suas necessidades	Análise do prontuário
2.2 O paciente possui uma evolução de enfermagem nas últimas 24hrs?	Verificar no prontuário do paciente se há uma evolução de enfermagem contemplando o quadro clinico das últimas 24 horas fundamentado nos resultados dos cuidados prestados.	Análise do prontuário
2.3 O paciente possui uma anotação de enfermagem a cada turno de trabalho?	Verificar no prontuário do paciente se há uma anotação de enfermagem a cada turno de trabalho de forma clara e concisa, que permita a identificação dos cuidados realizados no período	Análise do prontuário
2.4 Os controles de sinais vitais do paciente estão anotados a cada turno de trabalho?	Verificar no prontuário do paciente se os controles de sinais vitais: dor, temperatura, frequência cardíaca, pressão arterial e frequência respiratória, estão anotados a cada turno de trabalho	Análise do prontuário
2.5 As prescrições médicas do paciente estão checadas corretamente pela equipe de enfermagem.	Verificar no prontuário do paciente se as prescrições médicas estão checadas, permitindo identificar o profissional que realizou o cuidado.	Análise do prontuário
2.6 As prescrições de enfermagem do paciente estão checadas corretamente?	Verificar no prontuário do paciente se as prescrições de enfermagem estão checadas permitindo identificar o profissional que realizou o cuidado.	Análise do prontuário
Domínio 3. Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos		

3.1 Os frascos de soro estão identificados corretamente?	Verificar se os frascos de soro possuem rótulo contendo nome completo do paciente, componentes, volume, hora de início e hora de término previsto da solução a ser infundida, n. º de gotas por minuto ou mililitros por hora, data e identificação profissional que instalou o soro.	Observação do paciente
3.2 Os frascos de soro do paciente contêm escala graduada para controle da velocidade de infusão?	Verificar se os frascos de soro possuem escala graduada para controle da velocidade de infusão contendo o horário de início e previsão de término da infusão da solução, exceto quando em uso de bomba de infusão continua.	Observação do paciente
3.3 A bomba de infusão contínua está identificada corretamente?	Verificar se a bomba de infusão contínua possui identificação fixada no equipamento com o nome do medicamento que está em infusão.	Observação do paciente
3.4 A pulseira de identificação do paciente é conferida antes da administração do medicamento?	Verificar se antes de realizar a administração do medicamento o profissional confere a pulseira de identificação do paciente com a medicação. Quando não presenciar a realização do cuidado, o avaliador deverá perguntar ao paciente se o mesmo for consciente.	Observação do cuidado prestado ou questionamento ao paciente
Domínio 4. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimentos e pacientes corretos		
4.1 O check list pré-cirúrgico foi preenchido corretamente?	Verificar no prontuário do paciente se consta o check list pré-cirúrgico preenchido com informações referentes ao preparo pré-cirúrgico (sinais vitais, jejum, tricotomia, higiene, demarcações, retirada de adornos e objetos pessoais, medicação pré-anestésica, dentre outras).	Análise do prontuário
4.2 Há registros de monitorização dos sinais vitais do paciente nas 24 horas dos pós-operatório?	Verificar no prontuário do paciente se os sinais vitais em pós-operatório imediato foram registrados de acordo com o aprazamento do enfermeiro	Análise do prontuário
4.3 Há registros do aspecto do curativo e da ferida operatória?	Verificar no prontuário do paciente se há registros do aspecto do curativo e da ferida operatória, episódios de sangramentos, ou qualquer intercorrência nas primeiras 24 horas, bem como os cuidados realizados.	Análise do prontuário
4.4 Na prescrição de enfermagem há	Avaliar se a prescrição de enfermagem contempla cuidados para o pós operatório	Análise do prontuário

cuidados para o pós operatório imediato?	imediato: monitoramento de sinais vitais, nível de consciência, padrão respiratório, volume de diurese, mobilidade dos membros inferiores e monitoramento de dor.	
Domínio 5: Reduzir riscos de infecção associado a cuidados de saúde		
5.1 É realizada a higienização das mãos nos cinco momentos, conforme a recomendação da Programa Nacional de Segurança do Paciente?	Verificar se o profissional realiza a higienização das mãos nos cinco momentos durante a prestação de cuidados ao paciente: antes de tocar o paciente; após tocar o paciente; antes da realização de procedimentos (limpos e assépticos); após contato com superfícies próximas ao paciente; e após a exposição a sangue e quaisquer outros líquidos corpóreos com técnica correta.	Observação do cuidado prestado ou questionamento ao paciente
5.2 O acesso venoso do paciente está identificado corretamente?	Verificar se os acessos venosos possuem identificação contendo: nome e número do dispositivo, nome do responsável, e data da realização do procedimento.	Observação do paciente
5.3 O curativo de acesso venoso está confeccionado corretamente?	Verificar se o curativo do acesso venoso, após 24 horas de inserção, possui cobertura estéril transparente, está limpo e totalmente aderido a pele.	Observação do paciente
5.4 Os equipos para infusão venosa estão identificados corretamente?	Verificar se o equipo de infusão venosa está identificado com: data de instalação, data de validade, horário e nome do responsável pela instalação.	Observação do paciente
5.5 A fixação do cateter vesical de demora está correta?	Verificar se o cateter vesical de demora está fixado de modo que não permita tração ou movimentação, com fita adesiva microporosa hipoalergênica.	Observação do paciente
5.6 O prolongamento do cateter vesical de demora está posicionado corretamente?	Verificar se o prolongamento do cateter vesical de demora está bem posicionado, sem dobras ou acotovelamentos.	Observação do paciente
5.7 A bolsa coletora do cateter vesical de demora está identificada?	Verificar se a bolsa coletora do cateter vesical de demora está identificada com data e nome do responsável pela instalação.	Observação do paciente
5.8 A bolsa coletora do cateter vesical de demora está posicionada corretamente?	Verificar se a bolsa coletora do cateter vesical de demora está posicionada abaixo do nível da bexiga, com volume de diurese abaixo de 2/3 da capacidade total e sem contato com superfícies ou encostada no chão.	Observação do paciente

5.9 A cabeceira do leito do paciente está elevada?	Verificar se o leito do paciente está com cabeceira elevada no mínimo a 30°.	Observação do paciente
Domínio 6: Reduzir o risco de quedas e lesão por pressão		
6.1 O paciente possui avaliação da escala de Morse?	Verificar no prontuário do paciente se possui avaliação da escala de Morse a cada 24 horas	Análise do prontuário
6.2 Há placa específica para identificação do alto risco de quedas próxima ao leito do paciente quando indicado?	Verificar se o leito do paciente possui placa de identificação de alto risco de quedas naqueles avaliados com: escala de Morse acima de 45 pontos, idosos, pós operatório imediato, distúrbios mentais e psiquiátricos.	Observação do paciente
6.3 A pulseira do paciente com classificação da escala de Morse acima de 45 pontos possui o identificador de alerta de risco de queda?	Verificar no prontuário se o paciente com avaliação da escala de Morse acima de 45 pontos possui o identificador de alerta de risco de queda em sua pulseira de identificação.	Análise do prontuário
6.4 Se o paciente, classificado com moderado ou alto risco de queda está no leito, as grades encontram-se elevadas?	Verificar se o paciente classificado com moderado ou alto risco de queda, segundo escala de Morse, está com as grades do leito elevadas.	Observação do paciente
6.5 Foi realizado a avaliação do sistema de classificação do paciente para verificar o grau de dependência nas últimas 24 horas?	Verificar no prontuário do paciente se foi avaliado e registrado o grau de dependência do paciente a cada 24 horas.)	Análise do prontuário
6.6 Foi realizado a avaliação da escala de Braden nas últimas 24 horas?	Verificar no prontuário se o paciente foi classificado pela escala de Braden a cada 24horas.	Análise do prontuário

6.7 A prescrição de enfermagem contempla medidas preventivas de lesão por pressão?	Verificar no prontuário do paciente se na prescrição de enfermagem há registros de medidas preventivas de lesão por pressão, conforme classificação de risco e grau de dependência do paciente.	Análise do prontuário

Fonte: O próprio autor.

A definição do tamanho amostral seguiu as diretrizes da iniciativa COSMIN que recomenda entre cinco e sete participantes por item do instrumento a ser testado, com um mínimo de 100 indivíduos (Prinsen et al., 2018). Neste estudo, o instrumento de avaliação é composto por 34 itens de avaliação e foi adotado 7 participantes por item. Assim, o instrumento foi aplicado em 238 pacientes adultos internados em unidades clínicas e cirúrgicas do hospital em estudo.

Os critérios de inclusão para os pacientes foram: idade acima 18 anos; estarem internados a no mínimo 24 horas e presentes no leito no momento da avaliação. Como critério de exclusão, foram desconsiderados pacientes em isolamento a fim de garantir a segurança do paciente e do avaliador, aqueles que receberam alta hospitalar no momento da chegada do avaliador e pacientes com limitação de acesso ao prontuário no momento da avaliação.

A aplicação do instrumento foi realizada por oito enfermeiros atuantes nas unidades de internação com vínculo na instituição, capacitados pelos pesquisadores para aplicação do instrumento. O critério de inclusão estabelecido para seleção dos avaliadores foi possuir experiência profissional de no mínimo seis meses na instituição. Todos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

Os dados foram coletados e gerenciados utilizando o Research Electronic Data Capture (REDCap*).* Posteriormente, os dados foram exportados para o software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) versão 28 para análise estatística.

Para avaliar a confiabilidade do instrumento, foram utilizados dois índices de consistência interna amplamente reconhecidos na literatura: o Alfa de Cronbach e o Ômega de McDonald, considerando valores iguais ou superiores a 0,70 como

indicativos de boa confiabilidade (Bonett; Wright, 2015; Deng; Chan, 2017; Tavakol; Dennick, 2011). As análises foram realizadas no software estatístico R, utilizando o pacote 'psych'.

O coeficiente de correlação intraclasse (ICC) foi utilizado para avaliar a consistência e confiabilidade entre os avaliadores, com os seguintes critérios baseados em intervalos de confiança de 95%: ICC ≥0,75 (boa concordância), entre 0,40 e 0,75 (concordância moderada) e <0,40 (concordância fraca) (Koo; Li, 2016).

A Validação da estrutura interna ou validação de constructo foi utilizada para verificar a representatividade do conjunto de itens no conceito definido e foi analisada por meio da análise fatorial exploratória (AFE) e análise fatorial confirmatória (AFC).

A AFE foi realizada para identificar a estrutura latente do instrumento. A normalidade dos dados foi avaliada utilizando o teste de Kolmogorov-Smirnov e a adequação da amostra foi verificada pelos testes de esfericidade de Bartlett e pelo índice Kaise-Meyer-olkin (KMO), considerando valores de KMO ≥0,6 como aceitáveis (Mathai, 2021). Para extração dos fatores foi realizado o método de fatoração do eixo principal, com a retenção dos fatores baseada no critério de Kaiser (autovalores >1) e scree plot. A rotação Promax com normalização de Kaiser foi aplicada para facilitar a interpretação dos fatores. Itens com cargas fatoriais ≥0,40 foram mantidos no modelo devido sua pertinência na escala (Jiménez *et al*., 2023, Mathai, 2021).

A AFC foi realizada com o objetivo de verificar a adequação do modelo fatorial identificado anteriormente na AFE. A estimativa dos parâmetros do modelo foi realizada pela estimação por Máxima Verossimilhança, matriz de covariância que permitiu verificar como as dimensões do instrumento se relacionaram entre si e a adequação das cargas fatoriais associadas a cada item do instrumento (Revelle; Zimbarg, 2009; Rosseel *et al*., 2023).

A adequação do modelo foi avaliada pelo Índice de Ajuste Comparativo (IAC) e o Índice de Tucker-Lewis Index (ITL), que foram considerados adequados quando apresentaram valores acima de 0,90, pelo Erro Quadrático Médio Padronizado dos Resíduos (EQMPR) considerando valores de ajustes aceitáveis abaixo de 0,80. Também foi incluído na análise o Erro Quadrático Médio de Aproximação (EQMA),

considerando adequado quando inferior a 0,08 (Revelle; Zinbarg, 2009; Rosseel et al., 2023). Os pesos fatoriais dos itens foram analisados, sendo considerados satisfatórios valores acima de 0,40. As análises foram realizadas no software Jamovi.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa sob parecer 5.571.911 (CAAE 59243722.5.0000.5231).

5.2.4 Resultados

Participaram da pesquisa 238 pacientes, 46% eram do sexo feminino e 54% do sexo masculino; 66,4% tinham menos de 60 anos e 33,6% acima de 60 anos. Quanto aos oito enfermeiros que aplicaram o instrumento, 75% eram mulheres e 25 % homens; 62,5% tinham mais de 30 anos, 62,5% tinham mais de 10 anos de experiência profissional e 37,5% tinham pós-graduação stricto sensu.

Os resultados da análise da confiabilidade demonstraram consistência interna satisfatória para o instrumento como um todo (Alfa = 0,756; Ômega = 0,754), indicando que, de maneira global, os itens avaliados apresentam coerência na avaliação do construto proposto.

Quando avaliado individualmente cada dimensão do instrumento de avaliação, a **Dimensão 1. Identificação correta do paciente** e a **Dimensão 4. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimentos e pacientes corretos** apresentaram maiores índices de confiabilidade, com Alfa = 0,849; Ômega = 0,865 e Alfa = 0,967 e Ômega = 0,968. Os resultados demonstraram que essas dimensões foram avaliadas de forma consistente e também que podem ser as práticas mais sistematizadas dentro dos protocolos hospitalares.

Por outro lado, algumas dimensões apresentaram valores abaixo do recomendado para consistência interna. A **Dimensão 2. Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde** obteve os menores coeficientes (Alfa=0,493 e Ômega =0,563), o que sugeriu uma baixa correlação entre os itens. A **Dimensão 3. Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos,** apresentou coeficientes de confiabilidade moderados (Alfa = 0,526 e Ômega = 0,572).

As Dimensões **5. Prevenção de Infecções Associadas a Cuidados de Saúde e 6. Reduzir o risco de quedas e lesão por pressão** apresentaram coeficientes satisfatórios, respectivamente, Alfa = 0,793 / Ômega = 0,818 e Alfa = 0,711 / Ômega = 0,773, indicando boa confiabilidade e coerência interna dos itens.

Para a AFE foi aplicado o Teste de Esfericidade de Bartlett e os resultados indicaram um valor de Qui-quadrado (χ^2) = 5736, com 561 graus de liberdade e p<0,001, resultados que evidenciaram que as variáveis apresentam correlação significativa entre si. O KMO global obtido foi de 0,754, valor considerado bom para a realização da análise fatorial, o que indica que os dados possuem correlações suficientes para justificar a extração de fatores.

A AFE foi conduzida utilizando o método de Fatoração do Eixo Principal (PAF) com rotação Oblimin, considerando a retenção de 7 fatores, conforme indicado pelo critério de autovalores superiores a 1. A Tabela 1 apresenta a matriz fatorial resultante, destacando os pesos fatoriais de cada item nos respectivos fatores extraídos.

Tabela 1 – Matriz fatorial do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025

	Fatores							
Questão	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**Singularidade**
v5.8	0.979							0.0393
v5.7	0.952							0.1056
v5.5	0.940							0.1022
v5.6	0.932							0.1162
v4.2		0.970						0.0601
v4.4		0.958						0.0818
v4.3		0.937						0.1255
v4.1		0.885						0.1744
v3.1			0.815					0.3364
v5.3			0.777					0.4238
v5.2			0.769					0.4024
v5.4			0.730					0.3474
v3.2			0.471					0.6162
v3.3			0.364					0.7928
v6.6				0.951				0.1007
v6.5				0.920				0.1420
v6.1				0.771				0.3896
v2.1				0.355		0.344		0.6838
v6.7				0.306				0.8867

v2.2				0.9170
v1.3	0.987			0.0274
v1.2	0.884			0.2189
v1.4	0.868			0.2397
v1.1				0.8881
v3.4				0.8856
v2.6		1.170		-0.3736
v2.5		0.587		0.6131
v6.2			0.780	0.4040
v6.4			0.594	0.6187
v6.3			0.521	0.6069
v5.1				0.6912
v2.3				0.9463
v2.4				0.9187
v5.9				0.9626

Nota. Método de extração 'Fatorização do Eixo Principal' foi usado em combinação com uma rotação 'oblimin'
Fonte: Dados da pesquisa, 2025.

Os resultados demonstraram que os itens do instrumento foram agrupados em 7 fatores distintos, com cargas fatoriais que variaram de 0.306 a 0.987. Os fatores extraídos refletem a estrutura latente do instrumento, evidenciando a organização dos itens de acordo com as dimensões propostas para avaliação da segurança do paciente.

A AFE mostrou que o instrumento é composto por 7 fatores principais com valor próprio superiores a 1,0, explicando 57,4% da variância total dos dados. O fator 1 está associado às práticas relacionadas à prevenção de infecções associadas aos cuidados de saúde e apresentou o maior valor próprio (3,69), o que explicou 10,8% da variância total.

O fator 2 está relacionado às práticas de segurança cirúrgica e apresentou valor próprio 3,67 e 10,78% de variância explicada. Os Fatores 3, 4 e 5 explicaram 8,72%, 8,36% e 8,22% da variância, respectivamente, abrangendo dimensões associadas à segurança na administração de medicamentos, prevenção de quedas e LPP, e identificação correta do paciente.

Os fatores 6 e 7 apresentaram valores próprios menores, mas ainda relevantes, que explicaram 5,56% e 4,88% da variância total, respectivamente. Esses fatores incluem aspectos relacionados à comunicação entre profissionais e subdimensões da prevenção de quedas.

A análise da matriz de correlação de Inter fatores apresentou correlações baixas ou moderadas, o que sugere uma relativa independência entre os construtos medidos pelo Instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado, porém apresentaram alguma variância comum, conforme a tabela 2.

Tabela 2 – Matriz de Correlações Inter fatores do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025

Fator	1	2	3	4	5	6	7
1	—	0,0949	0,1758	-0,0350	-0,1123	0,0313	0,154
2		—	-0,0263	-0,2497	0,0456	-0,0445	-0,103
3			—	0,2015	0,0689	-0,0221	0,219
4				—	-0,0304	0,1824	0,283
5					—	-0,0773	0,152
6						—	-0,136
7							—

Fonte: Dados da pesquisa, 2025.

A adequação do modelo ajustado na AFC foi avaliada por meio de diferentes índices de ajuste, que verificam o quão bem a estrutura fatorial proposta representa os dados observados.

Os índices globais indicaram que o modelo apresenta um bom ajuste aos dados. O Índice de Ajuste Comparativo (IAC) = 0,940 e o Índice de Tucker-Lewis (ITL) = 0,930 demonstram que o modelo ajustado explica bem a variância e covariância dos dados, já que valores acima de 0,90 são considerados indicativos de um ajuste adequado.

O modelo apresentou um Erro Quadrático Médio de Aproximação (EQMA) de 0,0662 (IC90%: 0,0588–0,0737), dentro do limite recomendado para bom ajuste (≤ 0,08), indicando pequeno desvio entre o modelo e os dados observados. O Erro Quadrático Médio Padronizado dos Resíduos (EQMPR) foi de 0,0591, também abaixo do ponto de corte, o que reforça a adequação da estrutura fatorial proposta. Os índices de informação, Akaike (CIA = 13.278) e Bayesiano (CIB = 13.636), indicam estrutura otimizada do modelo e são úteis para comparações com estruturas alternativas ou mais simplificadas.

As estimativas dos pesos fatoriais, juntamente com seus erros-padrão e níveis de significância, foram analisadas para determinar a consistência e robustez do modelo e estão demonstrados na Tabela 3.

Tabela 3 – Análise fatorial confirmatória do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH. Londrina-PR, Brasil, 2025.

Fator	Questões	Estimativas	p
Fator 1	v5.8	11,229	<0,001
	v5.7	10,803	<0,001
	v5.5	11,115	<0,001
	v5.6	10,429	<0,001
Fator 2	v4.2	14,192	<0,001
	v4.4	13,587	<0,001
	v4.3	13,728	<0,001
	v4.1	12,505	<0,001
Fator 3	v3.1	0,9538	<0,001
	v5.3	0,6839	<0,001
	v5.2	0,7237	<0,001
	v5.4	0,8969	<0,001
	v3.2	0,7447	<0,001
	v3.3	0,5348	<0,001
Fator 4	v6.6	0,7147	<0,001
	v6.5	0,7255	<0,001
	v6.1	0,5573	<0,001
	v2.1	0,1430	<0,001
	v6.7	0,2791	<0,001
Fator 5	v1.3	0,7610	<0,001
	v1.2	0,5370	<0,001
	v1.4	0,6280	<0,001
Fator 6	v2.1	0,0908	<0,001
	v2.6	13,576	<0,001
	v2.5	0,2151	<0,001
Fator 7	v6.2	0,8738	<0,001
	v6.4	0,6816	<0,001
	v6.3	0,7941	<0,001

Fonte: dados da pesquisa, 2025.

Os resultados apresentam pesos fatoriais estatisticamente significativos para todas as variáveis analisadas. Os fatores 1 e 2 apresentaram maiores pesos fatoriais, com variação de valores entre 10.429 e 14.192, indicando que estão bem estruturados e adequadamente representados no modelo em relação às práticas de segurança.

O fator 3 apresentou pesos fatoriais moderados a altos, no entanto o item, v3.3 obteve a menor peso fatorial, sugerindo menor impacto na estrutura do modelo. Apesar disso, os valores de p permaneceram significativos, reforçando a importância desse fator na avaliação da segurança medicamentosa.

O fator 4 apresentou pesos fatoriais moderadas com valores entre 0.143 e 0.725, os itens v2.1 (0.143) e v6.7 (0.279) apresentaram os menores pesos fatoriais, o que indica possível falta de representatividade dentro do fator. Os fatores 5, 6 e 7 também apresentaram pesos fatoriais relevantes, porém, destaca-se que no fator 6, o item v2.1 (0.0908) teve o menor peso fatorial de toda a escala.

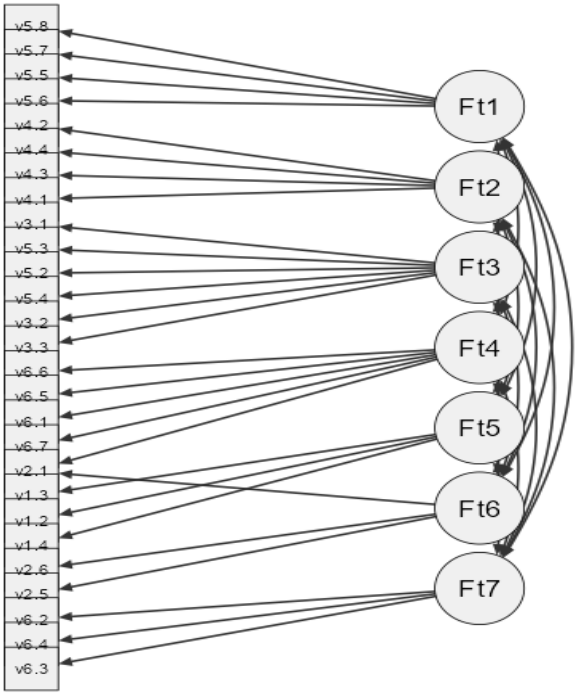
Assim, os resultados da AFC demonstraram que os fatores 1, 2, 5 e 7 possuem estrutura sólida e bem definida, enquanto os fatores 3, 4 e 6 apresentaram alguns itens com cargas fatoriais abaixo do ponto de corte convencional adotado como indicativo de validade convergente ($\geq 0{,}30$), porém mantiveram significância estatística ($p < 0{,}001$), sugerindo que, apesar da baixa magnitude, os itens contribuem de forma não aleatória para o modelo global (Hair et al., 2019). A decisão final em manter os respectivos itens considerou o equilíbrio entre a relevância teórica e a qualidade estatística para a avaliação integral da segurança do paciente, garantindo assim a cobertura completa dos constructos validados.

A literatura recomenda que a decisão de exclusão de itens não se baseie exclusivamente na magnitude da carga fatorial, especialmente quando o item possui coerência conceitual com o domínio ao qual pertence (DeVellis; Thorpe, 2021)

A análise das covariâncias fatoriais indicou que os fatores possuem um certo grau de independência, o que reforça a adequação da estrutura fatorial do instrumento. A presença de algumas correlações significativas sugere que certas dimensões podem compartilhar características comuns, o que pode ser esperado em um contexto hospitalar, no qual múltiplos domínios da segurança do paciente estão interligados.

O Gráfico 1 apresenta o diagrama de trajetórias do modelo fatorial obtido na AFC do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH.

Gráfico 1 – Diagrama de trajetórias do modelo fatorial do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH. Londrina/PR, Brasil, 2025



Fonte: Dados da pesquisa, 2025.

A estrutura do modelo confirma a adequação dos fatores previamente identificados na AFE, com os itens agrupados de forma coerente em relação às dimensões teóricas propostas. A AFC validou essa estrutura ao demonstrar que os itens possuem pesos fatoriais significativos, reforçando a confiabilidade do instrumento para avaliar a segurança do paciente no contexto hospitalar.

5.2.5 Discussão

Os resultados apresentaram que o instrumento de avaliação da segurança do paciente hospitalizado possui propriedades psicométricas robusta e uma estrutura fatorial coerente demonstrada por meio de bons indicadores de validade e confiabilidade. O instrumento validado se mostrou uma ferramenta adequada para a qualificação da assistência hospitalar, capaz de gerar dados confiáveis e contribuir para tomadas de decisões assistenciais e gerenciais mais assertivas.

Os achados do presente estudo convergem com a literatura internacional como observado em um estudo de validação norueguês que também confirmou propriedades psicométricas sólidas e uma estrutura fatorial consistente, reforçando a confiabilidade do instrumento e sua aplicabilidade prática no fortalecimento da cultura de segurança e da qualidade assistencial (Olsen et al., 2024).

Resultados semelhantes foram encontrados em um estudo de validação de instrumento, no qual a análise fatorial e os índices de confiabilidade evidenciaram propriedades psicométricas satisfatórias e adequadas ao contexto hospitalar brasileiro (Ruiz et al., 2022), reforçando que instrumentos validados de forma rigorosa através de evidencias de validade e consistência interna, são relevantes para captar a prática em saúde, assim como sustentar sua aplicabilidade em diferentes cenários.

A literatura apresenta estudos que validaram instrumentos voltados para a segurança do paciente e demonstraram a importância de sua utilização e contribuição nesta temática (Nascimento *et al.*, 2022). Nesse sentido, pesquisadores tem se dedicado em desenvolver instrumentos específicos, válidos e confiáveis, baseados em evidências científicas que qualificam o cuidado (Silva *et al.*, 2024).

Em relação à confiabilidade do instrumento, os resultados apresentaram coeficiente de alfa de Cronbach global de 0,756 e um ômega de McDonald de 0,754, ambos indicando boa confiabilidade, assim como considerado em outros estudos que validaram valores acima de 0,70 como aceitáveis (Andrade *et al.*, 2024; Zambardi-Porreca *et al.*, 2024), assegurando que o instrumento mede de maneira similar os construtos que se propôs a medir.

Embora as dimensões 2 e 3 tenham apresentado coeficiente de confiabilidade moderados, sugerindo inconsistência na interpretação dos itens ou dificuldade na implementação de processos padronizados, ambos foram mantidos sem alterações pois esses resultados poderiam ser atribuídos às características dos pacientes e heterogeneidades dentro dos cenários avaliados, como o caso do uso de bombas de infusão, ou ainda estar sinalizando a necessidade de investimentos na cultura de segurança.

Os resultados de excelentes concordâncias entre os avaliadores como visto na dimensão cirurgia segura e identificação correta do paciente, pode estar

relacionado ao rigor no cumprimento dos protocolos, bem como sugerir que o questionário proposto é um instrumento adequado para mensuração dessas práticas.

A alta confiabilidade da dimensão 4 destacou a atenção rigorosa da equipe de enfermagem no preenchimento e conferências do checklist pré-cirúrgico e na monitorização pós-operatória. Esse resultado demonstra que os processos estão sendo conduzidos de maneira padronizada e eficiente, por meio da prevenção de ocorrência de erros e de eventos adversos, reforçando a adesão às boas práticas de segurança no hospital, com foco na assistência cirúrgica segura (Fuji Neta *et al*., 2019).

O resultado da correlação intraclasses global do instrumento, ICC 0,756, demonstrou a confiabilidade entre os avaliadores e a estabilidade do instrumento aplicado por diferentes profissionais, afirmando que o instrumento pode ser replicável. Obteve-se uma concordância moderada a alta entre os avaliadores assim como na confiabilidade, mas com significância estatística, compreendendo que o instrumento é adequado para mensurar a segurança do paciente e por meio de seus resultados, contribua para implementação de melhorias necessárias (Libardi; Luiz; Gutierrez, 2024).

Um estudo similar conduzido em um hospital escola encontrou adesão moderada às práticas de segurança (Ramos et al.; 2021), ressaltaram que a baixa confiabilidade interavaliadores observada pode refletir, de fato, inconsistências reais nos processos assistenciais, e não limitações do instrumento em si.

A AFE apresentou uma estrutura com retenção de 7 fatores bem definidos, com cargas fatoriais elevadas e significativas. Os fatores extraídos se apresentaram predominantemente independentes, com algumas correlações significativas entre dimensões específicas da segurança do paciente. Isso reforça a validade fatorial do instrumento, indicando que cada fator avalia um construto distinto, embora algumas dimensões possam influenciar mutuamente dentro do ambiente hospitalar.

A segurança do paciente configura-se como um constructo complexo e multifatorial, conforme evidenciado pela AFE, nesse contexto, destaca-se o papel da equipe de enfermagem na participação do cuidado seguro, uma vez que são profissionais que atuam de forma contínua e direta junto ao paciente. A enfermagem

contribui de forma decisiva para a prevenção de eventos adversos por meio do planejamento dos cuidados, monitoramento constante, adesão a protocolos de segurança e implementação de estratégias organizacionais (Aguiar et al., 2022; Costa et al., 2022).

Na sequência, foi realizado a AFC para verificar a adequação da estrutura fatorial proposta do instrumento. Os índices de ajustes indicaram que os resultados validam não apenas a estrutura fatorial proposta, mas que também se alinham as melhores práticas metodológicas na validação de instrumentos nas áreas da saúde (Santin Júnior et al., 2025).

Três itens apresentaram cargas fatoriais inferiores a 0,30 tanto na Análise Fatorial Exploratória (AFE) quanto na Análise Fatorial Confirmatória (AFC), o que poderia, estatisticamente, justificar sua exclusão do instrumento. Entretanto na literatura, a decisão de excluir um item deve considerar, não apenas a carga fatorial, mas sua importância teórica, relevância e coerência com o construto avaliado (DeVellis; Thorpe, 2021).

Os itens em questão tratam de aspectos essenciais da assistência de enfermagem e da segurança do paciente, como a prescrição individualizada de cuidados, a checagem de prescrições médicas e a prevenção de lesão por pressão. Entretanto a padronização excessiva e as rotinas automatizadas podem comprometer a personalização dos cuidados, o que reforça a necessidade de práticas regulamentadas e alinhadas às diretrizes nacionais e internacionais que orientam uma assistência segura. A baixa carga fatorial desses itens pode estar associada a fatores como baixa variabilidade nas respostas devido à padronização institucional e ações rotineiras, reduzindo assim a variabilidade de respostas necessárias para gerar correlações fortes com os fatores latentes, comprometendo a capacidade discriminativa do item, mas não sua relevância (HAIR et al., 2019).

A validação de um instrumento é um processo contínuo que exige avaliações em diferentes contextos e populações. Embora os resultados apontem uma estrutura psicométrica sólida, estudos futuros podem explorar refinamentos nos itens e investigações adicionais. A aplicabilidade do instrumento em ambientes hospitalares diversos deve ser testada para garantir sua utilidade em cenários variados, ampliando sua generalização.

Um instrumento para a avaliação da segurança do paciente hospitalizado validado, representa um avanço para a prática assistencial, uma vez que irá subsidiar a tomada de decisões baseado nas evidências de fragilidades e oportunidades de melhorias nos processos de trabalho, contribuindo assim para a qualificação do cuidado. A disponibilidade de um instrumento validado contribui na discussão e realização de mais estudos sobre a qualidade da assistência hospitalar, facilitando comparações entre diferentes contextos e populações e ampliando o conhecimento científico na área.

Uma limitação do estudo é que a amostra foi composta apenas por enfermeiros de um único hospital, o que pode dificultar a aplicação dos resultados em outros contextos. Além disso, embora o instrumento tenha mostrado boa confiabilidade e validade, ele foi aplicado em um único período. Futuros estudos poderiam ampliar a pesquisa para diferentes cenários e populações, além de avaliar o impacto do uso contínuo do instrumento na segurança da assistência hospitalar.

5.2.6 Conclusão

A análise das propriedades psicométricas do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado – IASPH apresentou medidas de validade adequadas, com alta confiabilidade, demonstrando ser uma ferramenta valiosa para o monitoramento das práticas seguras

De acordo com os achados, o instrumento se mostrou adequado para aplicações em pesquisas e contextos práticos, contribuindo com uma avaliação valida e confiável da segurança do paciente. Recomenda-se a realização de estudos futuros para replicar os achados em diferentes populações e contextos, além de poder orientar intervenções destinadas a melhorar a segurança do cuidado ao paciente. Ademais, futuras pesquisas tem potencial para contribuírem no aprimoramento do instrumento para Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH e sua consolidação como uma ferramenta de gestão do cuidado.

5.2.7 Referências

AGUIAR, W. M. M.; AGUIAR, S. L. A. A.; SANTOS, M. V. F. Patient safety and the conduct of the nursing team in the intensive care unit: an integrative literature review. ***Research, Society and Development***, v. 11, n. 7, p. e44811730194, 2022. Disponível em: https://DOI: 10.33448/rsd-v11i7.30194. Acesso em: 13 set. 2025.

ANDRADE, F. M, *et al*. Análise psicométrica do instrumento ProQOL-BR em enfermagem: construindo segurança e proteção hospitalar. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 77, n. 6. p. e20240085, 2024.

BONETT, D. G.; WRIGHT, T. A. Cronbach's alpha reliability: Interval estimation, hypothesis testing, and sample size planning. **Journal of Organizational Behavior**, Chichester, v. 36, n. 1, p. 3–15, 2015.

BEZERRA, E. A. do A. C. et al. **Instrumentos construídos/validados ao processo de enfermagem em saúde mental: revisão integrativa**. Revista Eletrônica Acervo Saúde, v. 25, p. e19772, 25 abr. 2025.

COSTA, F. A. V.; COELHO, A. S. C.; NEPOMUCENO, A. F.; BANDEIRA, R.T.C; SILVA, J. S.; QUEIROZ K.F.P. et al. Patient safety and Nursing practices in ensuring qualified health care. ***Research, Society and Development***, v. 11, n. 10, p. e33052128051, 2022. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/33052/28051. Acesso em: 13 set. 2025.

DAL PAI S, *et al*. Validação psicométrica de instrumento que avalia a cultura de segurança na Atenção Primária. **Acta Paul Enfermagem**, São Paulo, v. 32, n. 6, p. 642-650, 2019.

DENG, L.; CHAN, W. Testing the Difference Between Reliability Coefficients Alpha and Omega. **Educational and Psychological Measurement**, Thousand Oaks, v. 77, n. 2, p. 185–203, 2017.

DEVELLIS, Robert F.; THORPE, Carolyn T. *Scale development: theory and applications*. 5. ed. Thousand Oaks: SAGE Publications, 2021 p.141-145

DINIZ, C. G.; LIMA, S. M.; SILVEIRA, L. M. Elaboração e validação de checklists de admissão e alta seguras em Unidades de Terapia Intensiva. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v. 45, n. 1, e20230015, 2023. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rgenf/a/ky35MG3rNqysDDPDwJf5zNn/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 14 set. 2025.

EPSKAMP, S. *et al*. **semPlot**: Path Diagrams and Visual Analysis of Various SEM Packages' Output. [R package]. 2022. Disponível em: https://cran.r-project.org/package=semPlot. Acesso em: 20 jan. 2025.

FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of life**: Assessment, analysis and interpretation. The assessment, analysis, and interpretations of patient-reported outcomes. 3. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2016.

FUJII NETA, A. *et al*. Segurança do paciente e cirurgia segura: taxa de adesão ao checklist de cirurgia segura em um hospital escola. **Nursing Edição Brasileira**, Osasco, v. 22, n. 259, p. 3379–3382, 2019.

HARRIS, P. A. et al. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **Journal of Biomedical Informatics**, [S.l.], v. 42, n. 2, p. 377–381, 2009. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010 Acesso em: 29 abr. 2025.

JIMÉNEZ, M. *et al*. Exploratory Bi-factor Analysis with multiple general factors. **Multivariate Behavioral Research**, Philadelphia, v. 58, n. 6, p. 1072–1089, 2023.

KOO, T. K.; LI, M. Y. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. **Journal of Chiropractic Medicine**, Lombard, v. 15, n. 2, p. 155–163, 2016.

LIBARDI, E. C.; LUIZ, A. B.; GUTIERREZ, B. A. O. Validação do instrumento *Bonn Palliative Care Knowledge Test* para profissionais da atenção primária à saúde. **Texto Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 33, p. e20230408, 2024.

MARTINS, M. Qualidade do cuidado de saúde. *In*: SOUZA, P.; MENDES, W. (org.). **Segurança do paciente:** conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: FioCruz, 2019. p. 27-40.

MATHAI, A. M. Factor Analysis Revisited. **Journal of Statistical Theory and Practice**, Greensboro v. 15, n. 3, 2021.

MELLO, L. R. G. de., CHRISTOVAM, B. P., REBUSTINI, F., MOREIRA, A. P. A., MORAES, É. B. de., & PAES, G. O. Instrumento brasileiro para investigação de eventos adversos na saúde: estudo de validação. **Acta Paulista De Enfermagem**, v. 37, eAPE001125. Disponível em: https://doi.org/10.37689/acta-ape/2024AO0001125. Acesso em: 29 abr. 2025.

MOKKINK, L. B. *et al.* The Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, São Carlos, v. 20, n. 2, p. 105-113, 2016.

NASCIMENTO, K. C, *et al*. Elaboração e validação de instrumento para transição do cuidado do paciente de emergência. **Enfermagem em Foco**, Brasília, v. 13, p. e-202250, 2022..

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019. 456p.

OLSEN, E.; ADDO, S. A. J.; HERNES, S. S.; CHRISTIANSEN, M. H.; HAUGEN, A. S.; LINQVIST LEONARDSEN, A.-C. Psychometric properties and criterion related

validity of the Norwegian version of hospital survey on patient safety culture 2.0. **BMC Health Services Research**, v. 24, art. n.º 642, 18 maio 2024. DOI: 10.1186/s12913-024-11097-7.

PRINSEN, C. A. C. et al. COSMIN **Guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures.** Quality of Life Research, [S.l.], v. 27, n. 5, p. 1147–1157, 2018. DOI: https://doi.org/10.1007/s11136-018-1798-3. Acesso em: 29 abr. 2025.

RAMOS DE PAULA, A. C.; SALETE TONINI, N.; SALETE MARASCHIN, M.; LOPES, D. Adesão aos indicadores de segurança do paciente na assistência em saúde em um hospital escola. **Nursing**. v. 24, n. 278, p. 5912–5921, 2021. Disponível em: https://www.revistanursing.com.br/index.php/revistanursing/article/view/1683. Acesso em: 16 set. 2025.

REVELLE, W.; ZINBARG, R. E. Coefficients alpha, beta, omega, and the glb: Comments on sijtsma. **Psychometrika**, Triangle Park, v. 74, n. 1, p. 145–154, 2009.

ROSSEEL, Y. *et al*. **lavaan:** Latent Variable Analysis. [R package]. 2023. Disponível em: https://cran.r-project.org/package=lavaan. Acesso em 10 jan. 2025

RUIZ AG, MARCON SS, HADDAD MC, KALINKE LP, TESTON EF, SCHWARTZ E, et al. Validade de construto e confiabilidade do Families' Importance In Nursing Care-Nurses' Attitudes. **Acta Paul Enfermagem,** v. 35, eAPE039019234, 2022.

SALDARRIAGA SANDOVAL, L. J.; TEIXEIRA LIMA, F. E.; ALMEIDA, P. C. de; BARBOSA, L. P.; GURGE, S. de S.; PASCOAL, L. M. Confiabilidad del instrumento Seguridad del Paciente en Administración de Medicamentos en Pediatría - Versión española. ***Enfermería Global***, v. 20, n. 3, p. 330-361, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.6018/eglobal.442261. Acesso em: 16 set. 2025.

SANTIN JUNIOR, L. J. *et al*. Psychometric properties of the Burnout Assessment Tool - General version in nursing workers. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 33, p. e4425, 2025.

SCHOLTES, V. A.; TERWEE, C. B.; POOLMAN, R. W. What makes a measurement instrument valid and reliable? Injury, [S.l.], v. 42, n. 3, p. 236–240, 2011. DOI: https://doi.org/10.1016/j.injury.2010.11.042. Acesso em: 29 abr. 2025.

SILVA, C. S, *et al*. Safe practices for bed bathing in the intensive care unit: validation of a checklist. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 77, n. 1, p. e20230135, 2024.

SILVA, L. F.; COSTA, R. G. Estratégias utilizadas para a avaliação da qualidade da assistência de enfermagem: Revisão Integrativa. **Research, Society and Development**, Vargem Grande Paulista, v. 10, n. 2, p. e45310212679, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i2.12679.

SILVA, V. C. *et al*. Patient safety assessment instruments in health services: an integrative review. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v. 3, n. 6, p. 17210–17225, 2020.

TAVAKOL, M.; DENNICK, R. Making sense of Cronbach's alpha. **International journal of Medical Education**, (UK), v. 2, p. 53–55, 2011.

TORRENTE, G.; BARBOSA, S. F. F. Questionnaire for assessing patient safety culture in emergency services: an integrative review. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 74, n. 2, p. e20190693, 2021.

ZAMBARDI-PORRECA, J. M. R. *et al*. Evidence of validity of the Smoking Cessation Counseling scale - Brazilian version. Revista Latino-Americana de Enfermagem. v. 32, p. e4125, 2024.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA TESE

Os serviços de saúde buscam ferramentas para trabalhar a segurança do paciente, pois estes são os pilares fundamentais da assistência aos pacientes em toda sua complexidade. No entanto a ausência de instrumentos de avaliação validados e adaptados a cada realidade, representa um desafio a gestão de saúde e implementação de melhorias sustentadas.

A presente pesquisa, através da análise dos resultados apresentados, procurou contribuir com a ciência, através da construção, validação e avaliação das propriedades psicométricas de um instrumento voltado para a avaliação da segurança do paciente hospitalizado.

No primeiro estudo foi realizada a elaboração do Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH e a sua validação de conteúdo, utilizando a técnica Delphi e a expertise de juízes especializados na área para garantir a pertinência teórica dos itens e assegurar que os domínios contemplassem aspectos essenciais da segurança do paciente no contexto hospitalar. A contribuição desses juízes foi essencial para a o refinamento do instrumento e sua adequação à realidade dos serviços de saúde.

O instrumento foi validado após a segunda rodada Delphi obtendo um IVC 0,99. Em relação a confiabilidade dos juízes, o instrumento apresentou Alfa de Cronbach de 0,99 demonstrando alta consistência interna.

As Instituições de saúde são unidades de serviços complexas, com rotinas e culturas organizacionais que necessitam da avaliação de seus indicadores de forma sistematizada, contribuindo não apenas para a melhoria da assistência, mas também para maior engajamento aos processos de trabalho.

No segundo estudo, foram analisadas as propriedades psicométricas do instrumento. Os resultados demonstraram que se trata de um instrumento com estabilidade, consistência interna satisfatória e validade de construto bem estabelecidas. Esses achados indicam que o instrumento é capaz de compreender as dimensões da segurança do paciente, fortalecendo seu potencial como uma ferramenta de monitoramento e intervenção contínua dos cuidados em saúde.

Para garantir a robustez do instrumento, foi realizada, primeiramente, a análise fatorial exploratória, a fim de identificar a estrutura subjacente dos itens do instrumento, apontando agrupamentos coerentes com os construtos teóricos previamente definidos. Na sequência, foi realizada a análise fatorial confirmatória, que corroborou essa estrutura, apresentando bons índices de ajustamento do modelo e reforçando a validade do instrumento, confirmando sua viabilidade para a avaliação da segurança do paciente em diferentes contextos hospitalares.

Conclui-se através desta pesquisa a importância da utilização de instrumentos validados na gestão dos serviços de saúde, por permitir a identificação de fragilidades, o estabelecimento de estratégias de melhoria e o aprimoramento das condições de segurança para os pacientes. O instrumento desenvolvido e validado nesta tese poderá contribuir na organização de práticas baseadas em evidencias e no fortalecimento da cultura de segurança nos serviços de saúde.

Espera-se que esta pesquisa sirva de referência para futuros estudos que busquem a melhoria nos métodos de avaliação da segurança do paciente. Assim como para gestores e profissionais de saúde que trabalham na construção de ambientes mais seguros e eficazes do cuidado.

Deste modo, a presente pesquisa não apenas responde à necessidade de um instrumento confiável como ferramenta de gestão nos serviços de saúde, mas também abre caminhos para pesquisas e aplicações na área da segurança do paciente e gestão hospitalar.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Letícia Lima et al. Validação de instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais em hemodiálise. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 31, n. 6, p. 609-615, dez. 2018. Disponível em: http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002018000600609&lng=pt&nrm=is. Acesso em: 13 set. 2025. DOI: 10.1590/1982-0194201800084

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061–3068, 2011.

ANDRADE, A. M. *et al*. Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate Visa**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 37-46, 2020.

ASSIS, S. F. *et al*. Adverse events in critically ill patients: a cross-sectional study. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 56, p. e20210481, 2022.

BÁO, A. C. P. Quality indicators: tools for the management of best practices in Health. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 72, n. 2, p. 360-366, 2019.

BATISTA, J. *et al*. Efeito da transição administrativa da gestão hospitalar na cultura de segurança em unidades cirúrgicas. T**exto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 29, p. e20190012, 2020.

BITTAR, O. J. N. V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde: parte II. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 6, n. 22, p. 15-18, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n°. 42, de 25 de outubro de 2010**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país e dá outras providências. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html. Acesso em: 20 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n° 529, de 1° de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 02 abr. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 20 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 20 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. **Assistência Segura**: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, 2017.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. **The New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 370-37. Disponivel em: :https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604. Acesso em:

BUENO, A. A. B.; FASSARELLA, C. S. Segurança do paciente: uma reflexão sobre sua trajetória histórica. **Revista Rede de Cuidados em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 6. n.1. p. 1-9, 2012. Disponível em:

CARVALHO, P. A. *et al*. Cultura de segurança na percepção dos profissionais de saúde de hospitais públicos. **Revista de Saúde Pública,** São Paulo, v. 55, p. 56, 2021.

CHURRUCA, K. *et al*. Dimensions of safety culture: a systematic review of quantitative, qualitative and mixed methods for assessing safety culture in hospitals. **BMJ Open**, London, v. 11, n. 7: e043982, 2021

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução nº 713, de 10 de março de 2022**. Dispõe sobre a atuação da equipe de enfermagem na segurança do paciente e na qualidade da assistência. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 mar. 2022. Disponível em: https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2022/11/RESOLUCAO-COFEN-No-0713-2022-1.pdf. Acesso em 02 abr. 2025].

COSTA, A. C. L. *et al.* Percepção da Enfermagem quanto aos desafios e estratégias no contexto da segurança do paciente pediátrico. **Reme - Revista Mineira de Enfermagem**, Belo Horizonte, v. 24, n. 1, p. 1-9, 2020.

CRUZ, E. D. A. *et al.* Cultura de segurança entre profissionais de saúde em hospital de ensino. **Cogitare Enfermagem,** Curitiba, v. 23, n.1, 2018.

DALLA NORA, C. R.; BEGHETTO, M. G. Patient safety challenges in primary health care: a scoping review. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, n. 5, p. e20190209, 2020.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, Northfield, v.114, n.11, p.1115-1118, 1990.

DONABEDIAN, A. **A gestão da qualidade total na perspectiva dos serviços de saúde.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

DONABEDIAN, A. The quality of care: How can it be assessed? **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 260, n. 12, p. 1743-1748, 1998.

DUARTE, S. C. M. *et al*. Best Safety Practices in nursing care in Neonatal Intensive Therapy. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, n. 2, p. e20180482, 2020.

HADDAD, M. C. L.; ÉVORA, Y. D. M. Implantação do programa de qualidade em hospital universitário público. **Ciência, Cuidado & Saúde**, Maringá, v. 11, p. 78-86, 2012.

GARCÍA, A.; GONZÁLEZ, M.; MORALES, K.; VERDEJO, V.; INCHAUISTI, A.; HERRERA, N.. Metas internacionais de segurança do paciente em centro de saúde: um artigo de revisão bibliográfica. **J. health med. sci**., v. 7, n. 2, p. 91-95, 2021.

INSTITUTE OF MEDICINE (US). **To err is human:** building a safer health system. Washington DC: National Academies Press, 2000.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. *International patient safety goals*. 1. ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission Resources, 2006.

KRUSCHEWSKY, N. D. F.; FREITAS, K. S.; SILVA FILHO, A. M. Cultura de segurança do paciente em terapia intensiva: revisão integrativa. **Revista Baiana Enfermagem**, Salvador, v. 35, p. e3716, 2021.

LEAPE, L. L. *et al*. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 324, n. 6, p. 377-384, 1991.

MASLOW, A. H. A theory of human motivation. **Psychological Review**, Washington, v. 50, n. 4, p. 370-396, 1943. Disponível em: https://psycnet.apa.org/doiLanding?doi=10.1037%2Fh0054346. Acesso em: 10 dez. 2024.

MILLS, R. J. **The Medical Insurance Feasibility Study** (MIFS): Final Report. Califórnia: RAND Corporation, 1978.

MOKKINK, L. B. *et al*. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. **Quality of Life Research,** Oxford, v. 19, n. 4, p. 539-549, 2010.

OLESEN, A.E., JUHL, M.H., DEILKÅS, E.T. et al. Review: application of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) in primary care - a systematic synthesis on validity, descriptive and comparative results, and variance across organisational units. **BMC Primare Care**, v. 25, n. 37, 2024. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s12875-024-02273-z. Acesso em: 10 set. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**: relatório técnico. Lisboa: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: https://proqualis.fiocruz.br/sites/proqualis.fiocruz.br/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classificação%20Int%20Segurança%20do%20Paciente.pdf. Acesso em: 22 fev. 2025.

PARENTE, A. N. *et al.* Educação permanente para qualidade e segurança do paciente em hospital acreditado. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 37, p. eAPE00041, 2024.

RAMOS, D. R., JAPIASSU, R. B. & Abi Rached, C. D. A gestão da enfermagem e a implantação das metas de segurança do paciente em uma unidade de emergência pública. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v.13, n.6, e7333, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.25248/REAS.e7333.2021. Acesso em: 10 set. 2025.

REIS, CT, LAGUARDIA, J., BRUNO de A. A., P. et al. Adaptação transcultural e validação do Hospital Survey on Patient Safety Culture 2.0 – versão brasileira. **BMC Health Serv** Res 23 , 32 (2023). Disponível em: https://doi.org/10.1186/s12913-022-08890-7. Acesso em: 10 set. 2025.

ROSSANEIS, M. A. *et al*. Indicadores de qualidade da assistência: opinião de enfermeiros gerentes de hospitais de ensino. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v.20, n.4, 2015.

SANTOS, R. P. *et al*. Avaliação da implantação de um núcleo de segurança do paciente. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, Recife, v. 13, n. 2, p. 532-537, 2019.

SILVA, A. T. *et al*. Assistência de enfermagem e o enfoque da segurança do paciente no cenário brasileiro. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 111, p. 292-301, 2016.

SILVA, F. P. *et al*. Patient safety: within the reach of the homeless**. Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, n. 5, p. e20190114, 2020.

SILVESTRE, A. L. *et al*. Fatores ambientais no monitoramento de indicadores de efetividade assistencial hospitalar. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 29, p. e92062, 2024

VITURI, D. W. **Avaliação como princípio da gestão da qualidade total**: testando a confiabilidade interavaliadores de indicadores de qualidade da assistência de enfermagem. 2013. [Tese] – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2013.

WACHTER, R M. **Compreendendo a segurança do paciente**. 2. ed. São Paulo: Editora AMGH, 2013, p.3.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety solutions**. Collaborating Centre for Patient. Safety Solutions: Aide Memoire, v.1, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety**: safer primary care. Geneva: WHO, 2018.Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/safer_primary_care/en/. Acesso em: 23 jan. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Interim Report** - based on the first survey of patient safety in WHO Member States. Geneva: WHO, 2023. Disponível em: https://www.who.int/publications/m/item/interim-report---based-on-the-first-survey-of-patient-safety-in-who-member-states. Acesso em: 15 jan. 2025.

ZARPELON, S. P. A.; KLEIN, L. P.; BUENO, D.. Metas internacionais de segurança do paciente na atenção primária à saúde: uma revisão integrativa. Revista de la OFIL / Revista Ibero-Latino-Americana de Farmácia do Sistema de Saúde, Madrid, v. 32, n. 4, p. 377-386, out./dez. 2022. Disponível em: https://10.4321/s1699-714x20220004000011. Acesso em: 22 set. 2025.

APÊNDICES

APÊNDICE A -

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Enfermeiros

Prezado(a) Senhor(a):

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa “VALIDAÇÃO E APLICABILIDADE DE INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE”, a ser realizada no Hospital Universitário de Londrina, HUL- UEL, cujo objetivo será: Testar a validade e a aplicabilidade de um instrumento para avaliação da qualidade da assistência de enfermagem e segurança do paciente em hospital universitário público. Esta pesquisa será desenvolvida pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL – PR).

A sua participação é muito importante e ela se dará na aplicação do instrumento validado para avaliar a qualidade da assistência de enfermagem e segurança do paciente.

Informamos que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa ou profissão (cargo que desempenha na instituição). Informamos ainda que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. A pesquisadora será responsável pela guarda do material pelo período de cinco (5) anos, depois todo o material será excluído ou destruído.

Esclarecemos ainda, que o(a) senhor(a) não pagará e nem será remunerado(a) por sua participação. Garanto, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação na pesquisa.

Como benefícios a pesquisa espera oferecer a ciência e a outras instituições um instrumento de gestão de avaliação da qualidade e segurança dos pacientes readequado e validado com métricas fundamentadas no referencial da qualidade assistencial e segurança do paciente. Quanto aos possíveis riscos que esta pesquisa poderá gerar para você enquanto participante da pesquisa, serão mínimos,

podendo ocorrer: Sentimento de coação para participação ou recusa, por estar em horário de trabalho; Necessidade de interrupção durante a avaliação do instrumento e Risco de estranhamento ao instrumento apresentado. Para minimizar os riscos, a pesquisadora fara o possível para auxiliá-lo caso algum desconforto ocorra, esclarecendo-a ou tranquilizando-a e providenciando encaminhamentos, caso seja necessário.

Caso você tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos poderá nos contatar**,** ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455.

Contatos das Pesquisadoras:
Prof.ª Drª Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.
Telefones [redacted]
Mestre Flavia Mendonça da Silva Oussaki
Telefone: [redacted]

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Londrina, ___ de _____de 202__.

Pesquisadora Responsável
Prof.ª Drª Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.
Telefones: [redacted]

_____, tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

Assinatura (ou impressão dactiloscópica):_____

Londrina, ____ de _____de 202__.

APÊNDICE B -

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - EXPERTS

Prezado(a) Senhor(a):

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa "**Validação e confiabilidade de um instrumento de avaliação da qualidade e segurança do paciente em um hospital público",** a ser realizada no Hospital Universitário de Londrina, HUL- UEL, cujo objetivo será: Validar um instrumento para avaliação da qualidade da assistência de enfermagem e segurança do paciente em hospital universitário público. Esta pesquisa será desenvolvida pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL – PR).

A sua participação é muito importante e ela se resume a emitir parecer acerca da validade de conteúdo dos indicadores propostos pelo instrumento em estudo.

Informamos que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa ou profissão (cargo que desempenha na instituição). Informamos ainda que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. A pesquisadora será responsável pela guarda do material pelo período de cinco (5) anos, depois todo o material será excluído ou destruído.

Esclarecemos ainda, que o(a) senhor(a) não pagará e nem será remunerado(a) por sua participação. Garanto, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação na pesquisa.

Como benefícios a pesquisa espera oferecer a ciência e a outras instituições um instrumento validado de avaliação da qualidade e segurança dos pacientes validado com métricas fundamentadas no referencial da qualidade assistencial e segurança do paciente. Quanto aos possíveis riscos que esta pesquisa poderá gerar para você enquanto participante da pesquisa, serão mínimos, podendo ocorrer: Desconforto mediante necessidade de interrupção durante a avaliação do instrumento e risco de estranhamento ao instrumento apresentado. Para minimizar

os riscos, a pesquisadora fara o possível para auxiliá-lo caso algum desconforto ocorra, esclarecendo-a ou tranquilizando-a e providenciando encaminhamentos, caso seja necessário.

Caso você tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos poderá nos contatar**,** ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455.

Contatos das Pesquisadoras:
Prof.ª Drª Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.
Telefones: [redacted]
Mestre Flavia Mendonça da Silva Oussaki
Telefone: [redacted]

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Londrina, ___ de _____de 202__.

Pesquisadora Responsável
Prof.ª Drª Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.
Telefones: [redacted]

_____, tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

Assinatura:_____

Londrina, ____ de _____de 202_

APÊNDICE C -

INSTRUMENTO PARA CARACTERIZAÇÃO DOS JUÍZES

1. Nome (Iniciais)

_____

2. Faixa etária:

( ) 20 a 30 anos
( ) 31 a 40 anos
( ) 41 a 50 anos
( ) mais que 50 anos

3. Tempo de atuação profissional:

( ) Menos de 05 anos
( ) entre 05 e 10 anos
( ) entre 11 e 15 anos
( ) entre 16 e 20 anos
( ) entre 21 e 25 anos
( ) entre 26 e 30 anos
( ) mais que 30 anos

4. Formação profissional:

( ) Especialista
( ) Mestrado em andamento
( ) Mestrado concluído
( )Doutorado em andamento
( )Doutorado concluído
( ) Pós Doutorado

5. Campo de atuação profissional:

( ) Assistencial
( ) Gerencial
( ) Docência
( ) Ambos

6. Já teve participação anterior em processo da validação de instrumentos?

( ) Sim
( ) Não

APÊNDICE D –

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM MESTRADO E DOUTORADO

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO INSTRUMENTO DA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

Para a avaliação dos itens serão utilizados atributos que têm a finalidade de acrescentar um sentido de qualidade em cada item. Para definir o significado e o sentido de cada atributo, foram adotados conceitos conforme os itens abaixo:

Comportamental: permite ação de avaliação clara e precisa.
Simplicidade: expressa uma única ideia.
Pertinência: não insinua atributo divergente do definido.
Variedade: os termos utilizados, embora parecidos, não se repetem.
Objetividade: permite resposta pontual.
Clareza: está explicitado de forma clara, simples e inequívoca.
Precisão: cada item de avaliação é distinto dos demais, não se confundem.
Credibilidade: está descrito de maneira que não pareça despropositado.

Ainda quanto à avaliação dos itens, será utilizada uma escala psicométrica que terá como objetivo atribuir valores numéricos aos itens, conforme se segue abaixo:

(1) - Não contempla o atributo.
(2) - Incapaz de contemplar o atributo sem revisão.
(3) - Contempla o atributo, mas precisa de alteração mínima.
(4) - Contempla o atributo.
Solicita-se emitir **sugestões** para os itens avaliados como:
(2) - Incapaz de contemplar o atributo sem revisão, ou
(3) - Contempla o atributo, mas precisa de alteração mínima.

APÊNDICE E –

Instrumento de Avaliação da Qualidade e Segurança do Paciente – Versão Juízes

DOMINIO: META 1 - IDENTIFICAÇÃO CORRETA DO PACIENTE.							
INDICADOR: TAXA DE IDENTIFICAÇÃO CORRETA DO PACIENTE.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
		Atributo	1	2	3	4	Observações
1.1- O leito do paciente possui placa de identificação?	Verificar se o leito possui placa de identificação contendo nome completo do paciente, idade, número da enfermaria, e clínica responsável.	Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
1.2- A pulseira de identificação do paciente está íntegra?	Verificar se a pulseira de identificação do paciente está íntegra, sem rasuras, com informções totalmente legiveis.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
1.3- A pulseira do paciente possui os dados necessários que permitam sua identificação?	Verificar se a pulseira de identificação está preenchida ao menos com dois identificadores como: nome, número de prontuário, nome da mãe, data de nascimento.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMINIO: META 1 - IDENTIFICAÇÃO CORRETA DO PACIENTE.							
INDICADOR: TAXA DE IDENTIFICAÇÃO CORRETA DO PACIENTE.							
Item de avalição	**Critérios de Avaliação**	**Avaliação dos Atributos**					
		Atributo	1	2	3	4	Observações
1.4- A pele do paciente próxima à pulseira de identificação possui algum tipo de lesão ?	Verificar se a pele do paciente em contato ou próxima a pulseira de identificação está íntegra, livre de lesões.	**Comportamental**					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
Comentários e Sugestões:							

DOMINIO: META 2 – MELHORAR A COMUNICAÇÃO ENTRE PROFISSIONAIS DE SAUDE.							
INDICADOR: TAXA DE COMUNICAÇÃO EFETIVA ENTRE PROFISSIONAIS DE SAUDE.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
2.1- O paciente possui uma prescrição de enfermagem diária e os cuidados estão prescritos de acordo com as suas necessidades?	Verificar no prontuário do paciente se há uma prescrição de enfermagem elaborada nas últimas 24 horas conforme suas necessidades, sujeita às adequações correlacionadas com a mudança do exame físico ou alteração do estado geral do paciente.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
2.2- O paciente possui uma evolução de enfermagem nas últimas 24hrs?	Verificar no prontuário do paciente se há uma evolução de enfermagem, contemplando o quadro clínico das últimas 24 horas, fundamentado nos resultados dos cuidados prestados.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
2.3- O paciente possui uma anotação de enfermagem a cada turno de trabalho?	Verificar no prontuário do paciente se há uma anotação de enfermagem a cada de trabalho de forma clara, concisa, que permita a identificação dos cuidados realizados no período.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMINIO: META 2 – MELHORAR A COMUNICAÇÃO ENTRE PROFISSIONAIS DE SAUDE.							
INDICADOR: TAXA DE COMUNICAÇÃO EFETIVA ENTRE PROFISSIONAIS DE SAUDE.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
2.4- Os controles de sinais vitais do paciente estão anotados a cada turno de trabalho?	Verificar no prontuario do paciente se os controles dos sinais vitais: dor, temperatura, frequência cardíaca , pressão arterial e frequência respiratória , estão anotados a cada turno de trabalho e de acordo com aprazamento do enfermeiro no prontuário do paciente.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
2.5- As prescrições médicas do paciente estão checadas corretamente pela equipe de enfermagem?	Verificar no prontuário do paciente se as prescrições médicas estão checadas com caneta vermelha no período diurno e azul no período noturno, permitindo identificar o profissional que realizou o cuidado. Obs.: Os horários dos medicamentos não administrados devem ser circulados na cor azul quando o medicamento foi suspenso ou em vermelho quando estiver relacionado à instituição ou prestador do cuidado.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
2.6- As prescrições de enfermagem do paciente estão checadas corretamente?	Verificar no prontuário do paciente se as prescrições de enfermagem estão checadas com caneta vermelha no período diurno e azul no período noturno, permitindo identificar o profissional que realizou o cuidado. Obs.: Os cuidados não realizados devem ser circulados na cor azul quando suspenso ou em vermelho quando estiver relacionado à instituição ou prestador do cuidado.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
Comentários e Sugestões:							

DOMINIO: META 3 - MELHORAR A SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, NO USO E NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS.							
INDICADOR: TAXA DE CUIDADO SEGURO NA PRESCRIÇÃO USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
3.1- Os frascos de soro estão identificados corretamente?	Verificar se os frascos de soro possuem rótulo contendo nome completo do paciente , componentes, volume, hora de início e hora de término previsto da solução a ser infundida, nº de gotas e/ou mililitros por hora, data e assinatura do profissional que instalou o soro. *OBS.* - Soros para diluição de medicação não necessitam da determinação do volume/hora ou gotas/min.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
3.2- Os frascos de soro do paciente contêm escala graduada para controle da velocidade de infusão?	Verificar se os frascos de soros possuem escala graduada para controle da velocidade de infusão contendo o horário de início e previsão de término da infusão da solução, exceto quando estiver em uso de bomba de infusão contínua.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
3.3- A bomba de infusão está identificada corretamente?	Verificar se a bomba de infusão contínua possui identificação fixada no equipamento com o nome do medicamento que está em infusão.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMINIO: META 3 - MELHORAR A SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, NO USO E NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS.							
INDICADOR: TAXA DE CUIDADO SEGURO NA PRESCRIÇÃO USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
3.4- A pulseira de identificação do paciente é conferida antes da administração do medicamento?	Verificar se antes de realizar a administração do medicamento, o profissional confere a pulseira de identificação do paciente com a etiqueta da medicação. Quando não presenciar a realização do cuidado, o avaliador deverá perguntar ao paciente se o mesmo for consciente .	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
Comentários e Sugestões:							

DOMINIO: META 4 – ASSEGURAR CIRURGIA EM LOCAL DE INTERVENÇÃO, PROCEDIMENTOS E PACIENTES CORRETOS.							
INDICADOR: TAXA DE CUIDADOS SEGUROS EM RELAÇÃO AO PACIENTES CIRÚRGICOS.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
4.1- O *check list* pré cirúrgico foi preenchido corretamente?	Verificar no prontuário do paciente se consta o *check list* pré cirúrgico preenchido com informações referentes ao preparo pré cirúrgico (sinais vitais, jejum, tricotomia, higiene, demarcações, retirada de adornos e objetos pessoais, medicação pré anestésica, dentre outras).	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
4.2- Há registros de monitorização dos sinais vitais do paciente nas primeiras 24 horas do pós operatório?	Verificar no prontuario do paciente se os sinais vitais do paciente em pós operatório imediato foram registrados de acordo com o aprazamento do enfermeiro.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
4.3- Há registros do aspecto da ferida operatória ?	Verificar no prontuário do paciente se há registros do aspecto do curativo e da ferida operatória, episódios de sangramentos, ou qualquer intercorrência nas primeiras 24 horas, bem como os cuidados realizados.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMINIO: META 4 – ASSEGURAR CIRURGIA EM LOCAL DE INTERVENÇÃO, PROCEDIMENTOS E PACIENTES CORRETOS							
INDICADOR: TAXA DE CUIDADOS SEGUROS EM RELAÇÃO AO PACIENTES CIRÚRGICOS.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
		Atributo	1	2	3	4	Observações
4.4 Avaliar a prescrição de enfermagem se há cuidados para o pós operatório imediato.	Avaliar se a prescrição de enfermagem contempla cuidados para o pós operatório imediato - monitoramento de sinais vitais, nível de consciência, padrão respiratório, volume de diurese, mobilidade dos membros inferiores e monitoramento de dor.	Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
Comentários e Sugestões:							

DOMINIO: META 5 – HIGIENIZAR AS MÃOS PARA EVITAR INFECÇÕES.							
INDICADOR: TAXA DE CONFORMIDADE NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS SEGUROS AO PACIENTE.							
Item de avalição	**Critérios de Avaliação**	**Avaliação dos Atributos**					
5.1- É realizada a higienização das mãos nos cinco momentos, conforme recomendação da Politica Nacional de Segurança do Paciente?	Verificar se o profissional realiza a lavagem das mãos nos cinco momentos durante a prestação de cuidados ao paciente: antes de tocar o paciente; após tocar o paciente; antes da realização de procedimentos (limpos e assépticos); após contato com superfícies próximas ao paciente; e após a exposição a sangue e quaisquer outros líquidos corpóreos com técnica correta (o avaliador deve observar o funcionario no momento da avaliação e considerar as oportunidades).	**Atributo**	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
5.2- O acesso venoso periférico e/ou central do paciente está identificado corretamente?	Verificar se quaisquer tipos de acessos venosos possuem identificação contendo nome e nº do dispositivo, responsável, data e horário da realização do procedimento.	**Atributo**	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
5.3- O curativo do acesso venoso está confeccionado corretamente?	Verificar se o curativo do acesso venoso após 24 horas de inserção possui cobertura estéril transparente, está limpo e totalmente aderido a pele.	**Atributo**	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMINIO: META 5 – HIGIENIZAR AS MÃOS PARA EVITAR INFECÇÕES.							
INDICADOR: TAXA DE CONFORMIDADE NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS SEGUROS AO PACIENTE.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
5.4- Os equipos para infusão venosa estão identificados corretamente?	Verificar se o equipo de infusão venosa está identificado com data de instalação, data de validade, horário e nome do responsável pela instalação.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
5.5- A fixação do cateter vesical de demora está correta?	Verificar se o cateter vesical de demora está fixado de modo que não permita tração ou movimentação, com fita adesiva microporosa hipoalergênica, sendo que a fixação masculina deve ser na região inguinal direita ou esquerda e a fixação feminina deve estar na face interna da coxa direita ou esquerda.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
5.6- O prolongamento do cateter vesical de demora está posicionado corretamente?	Verificar se o prolongamento do cateter vesical de demora está bem posicionado, sem dobras ou acotovelamentos.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMINIO: META 5 – HIGIENIZAR AS MÃOS PARA EVITAR INFECÇÕES.							
INDICADOR: TAXA DE CONFORMIDADE NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS SEGUROS AO PACIENTE.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
5.7- A bolsa coletora do cateter vesical de demora está identificada corretamente?	Verificar se a bolsa coletora do cateter vesical de demora está identificada com data e nome do responsável pela instalação.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
5.8- A bolsa coletora do cateter vesical de demora está posicionada corretamente?	Verificar se a bolsa coletora do cateter vesical de demora está posicionada abaixo do nível da bexiga, com volume de diurese abaixo de 2/3 da capacidade total e sem contato com superfícies ou encostada no chão.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
5.9- A cabeceira do leito do paciente está elevada corretamente?	Verificar se o leito do paciente está com cabeceira elevada no mínimo a 30°.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
Comentários e Sugestões:							

DOMÍNIO: META 6 – REDUZIR O RISCO DE QUEDAS E ÚLCERAS POR PRESSÃO.							
INDICADOR: TAXA DE CONFORMIDADE NA IDENTIFICAÇÃO DE RISCO DE QUEDA E LESÃO POR PRESSÃO.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
6.1- O paciente possui avaliação da escala de Morse?	Verificar no prontuario do paciente se possui avaliação da escala de Morse a cada 24 horas e nas alterações de estado geral e quadro clinico.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
6.2- Há placa específica para identificação do alto risco de quedas próxima ao leito do paciente quando indicado?	Verificar se o leito do paciente possui placa de identificação de alto risco de queda naqueles avaliados com escala de Morse acima de 45 pontos, idosos, pós operatório imediato, distúrbios mentais e psiquiátricos.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
6.3- A pulseira do paciente com classificação da escala de MORSE acima de 45 pontos possui o identificador de alerta de risco de queda?	Verificar no prontuário se o paciente com avaliação da escala de MORSE acima de 45 pontos possui identificador de alerta de risco de queda em sua pulseira de identificação.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMÍNIO: META 6 – REDUZIR O RISCO DE QUEDAS E ÚLCERAS POR PRESSÃO.							
INDICADOR: TAXA DE CONFORMIDADE NA IDENTIFICAÇÃO DE RISCO DE QUEDA E LESÃO POR PRESSÃO.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
6.4- Se o paciente está no leito, às grades encontram-se elevadas?	Verificar se o paciente classificado com moderado ou alto risco de quedas, segundo escala de Morse, estão com as grades do leito elevadas.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
6.5- Foi realizado a avaliação do sistema de classificação do paciente para verificar o grau de dependência do paciente nas últimas 24 horas?	Verificar no prontuário do paciente se foi avaliado e registrado o grau de dependência do paciente a cada 24 horas ou quando houve mudança no seu estado geral.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
6.6- Foi realizado a avaliação da escala de Braden nas últimas 24 horas?	Verificar no prontuário se o paciente foi classificado pela escala de Braden a cada 24 horas ou quandohouve mudança no seu estado geral.	Atributo	1	2	3	4	Observações
		Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					

DOMÍNIO: META 6 – REDUZIR O RISCO DE QUEDAS E ÚLCERAS POR PRESSÃO.							
INDICADOR: TAXA DE CONFORMIDADE NA IDENTIFICAÇÃO DE RISCO DE QUEDA E LESÃO POR PRESSÃO.							
Item de avalição	Critérios de Avaliação	Avaliação dos Atributos					
		Atributo	1	2	3	4	Observações
6.7- A prescrição de enfermagem contempla medidas preventivas de lesão por pressão?	Verificar no prontuário do paciente se na prescrição de enfermagem há registros de medidas preventivas de lesão por pressão, conforme classificação de risco e grau de dependência do paciente.	Comportamental					
		Simplicidade					
		Pertinência					
		Variedade					
		Objetividade					
		Clareza					
		Precisão					
		Credibilidade					
Comentários e Sugestões:							

APÊNDICE F -

Instrumento de Avaliação da Segurança do Paciente Hospitalizado - IASPH.

Data: Horário: Tempo de internação:
Nome: Idade: Sexo: Prontuário:

Código de Preenchimento: (1) Adequado; (2) Parcialmente adequado; (3) Inadequado; (4) Não se aplica.	
DOMINIO 1: IDENTIFICAÇÃO CORRETA DO PACIENTE	
Item 1.1 O leito do paciente possui placa de identificação? Critério: Avaliar se o leito possui placa de identificação contendo o nome completo, idade, número da enfermaria e clínica responsável.	
1.2 A pulseira de identificação do paciente está íntegra? (Avaliar se a pulseira de identificação do paciente está íntegra com informações totalmente legíveis).	
1.3 A pulseira do paciente possui os dados necessários que permitam a sua identificação? (Avaliar se a pulseira de identificação está preenchida ao menos com dois identificadores como: nome mais o número de prontuário ou nome da mãe ou data de nascimento).	
1.4 A pele do paciente próxima à pulseira de identificação está livre de algum tipo de lesão? (Verificar se a pele do paciente em contato ou próxima a pulseira de identificação está íntegra e livre de lesão).	
DOMINIO 2: MELHORAR A COMUNICAÇÃO ENTRE PROFISSIONAIS DE SAUDE	
2.1 O paciente possui uma prescrição de enfermagem diária e os cuidados estão prescritos de acordo com suas necessidades? (Verificar no prontuário do paciente se há uma prescrição de enfermagem elaborada nas últimas 24 horas conforme suas necessidades).	
2.2 O paciente possui uma evolução de enfermagem nas últimas 24hrs? (Verificar no prontuário do paciente se há uma evolução de enfermagem contemplando o quadro clinico das últimas 24 horas fundamentado nos resultados dos cuidados prestados).	
2.3 O paciente possui uma anotação de enfermagem a cada turno de trabalho? (Verificar no prontuário do paciente se há uma anotação de enfermagem a cada turno de trabalho de forma clara e concisa, que permita a identificação dos cuidados realizados no período).	
2.4 Os controles de sinais vitais do paciente estão anotados a cada turno de trabalho? (Verificar no prontuário do paciente se os controles de sinais vitais: dor, temperatura, frequência cardíaca, pressão arterial e frequência respiratória, estão anotados a cada turno de trabalho).	
2.5 As prescrições médicas do paciente estão checadas corretamente pela equipe de enfermagem? (Verificar no prontuário do paciente se as prescrições médicas estão checadas com caneta vermelha no período diurno e caneta azul no período noturno, permitindo identificar o profissional que realizou o cuidado. Obs.: Os horários dos medicamentos não administrados devem estar circulados na cor azul quando o medicamento foi suspenso ou em vermelho quando estiver relacionado à instituição ou prestador do cuidado).	
2.6 As prescrições de enfermagem do paciente estão checadas corretamente? (Verificar no prontuário do paciente se as prescrições de enfermagem estão checadas com caneta vermelha no período diurno e caneta azul no período noturno, permitindo identificar o profissional que realizou o cuidado. Obs.: Os cuidados não realizados devem estar circulados na cor azul quando suspenso ou em vermelho quando estiver relacionado à instituição ou prestador do cuidado).	

DOMINIO 3: MELHORAR A SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, NO USO E NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS	
3.1 Os frascos de soro estão identificados corretamente? (Verificar se os frascos de soro possuem rótulo contendo nome completo do paciente, componentes, volume, hora de início e hora de término previsto da solução a ser infundida, n. º de gotas por minuto ou mililitros por hora, data e assinatura do profissional que instalou o soro. Obs.: Soros para diluição de medicação não necessitam da determinação do volume/min. ou gotas/min).	
3.2 Os frascos de soro do paciente contêm escala graduada para controle da velocidade de infusão? (Verificar se os frascos de soro possuem escala graduada para controle da velocidade de infusão contendo o horário de início e previsão de término da infusão da solução, exceto quando em uso de bomba de infusão continua).	
3.3 A bomba de infusão contínua está identificada corretamente? (Verificar se a bomba de infusão contínua possui identificação fixada no equipamento com o nome do medicamento que está em infusão).	
3.4 A pulseira de identificação do paciente é conferida antes da administração do medicamento? (Verificar se antes de realizar a administração do medicamento o profissional confere a pulseira de identificação do paciente com a etiqueta da medicação. Quando não presenciar a realização do cuidado, o avaliador deverá perguntar ao paciente se o mesmo for consciente).	
DOMINIO 4: ASSEGURAR CIRURGIA EM LOCAL DE INTERVENÇÃO, PROCEDIMENTOS E PACIENTES CORRETOS	
4.1 O *check list* pré-cirúrgico foi preenchido corretamente? (Verificar no prontuário do paciente se consta o *check list* pré-cirúrgico preenchido com informações referentes ao preparo pré-cirúrgico (sinais vitais, jejum, tricotomia, higiene, demarcações, retirada de adornos e objetos pessoais, medicação pré-anestésica, dentre outras).	
4.2 Há registros de monitorização dos sinais vitais do paciente nas primeiras 24 horas do pós-operatório? (Verificar no prontuário do paciente se os sinais vitais em pós-operatório imediato foram registrados de acordo com o aprazamento do enfermeiro).	
4.3 Há registros do aspecto do curativo e da ferida operatória? (Verificar no prontuário do paciente se há registros do aspecto do curativo e da ferida operatória, episódios de sangramentos, ou qualquer intercorrência nas primeiras 24 horas, bem como os cuidados realizados).	
4.4 Na prescrição de enfermagem há cuidados para o pós operatório imediato? (Avaliar se a prescrição de enfermagem contempla cuidados para o pós operatório imediato: monitoramento de sinais vitais, nível de consciência, padrão respiratório, volume de diurese, mobilidade dos membros inferiores e monitoramento de dor).	
DOMINIO 5: REDUZIR RISCOS DE INFECÇÃO ASSOCIADO A CUIDADOS DE SAUDE	
5.1 É realizada a higienização das mãos nos cinco momentos, conforme a recomendação da Programa Nacional de Segurança do Paciente? (Verificar se o profissional realiza a higienização das mãos nos cinco momentos durante a prestação de cuidados ao paciente: antes de tocar o paciente; após tocar o paciente; antes da realização de procedimentos (limpos e assépticos); após contato com superfícies próximas ao paciente; e após a exposição a sangue e quaisquer outros líquidos corpóreos com técnica correta (o avaliador deve observar o funcionário no momento da avaliação e considerar as oportunidades).	
5.2 O acesso venoso do paciente está identificado corretamente? (Verificar se quaisquer tipos de acessos venosos possuem identificação contendo: nome e número do dispositivo, nome do responsável, e data da realização do procedimento).	
5.3 O curativo de acesso venoso está confeccionado corretamente? (Verificar se o curativo do acesso venoso, após 24 horas de inserção, possui cobertura estéril transparente, está limpo e totalmente aderido a pele).	

5.4 Os equipos para infusão venosa estão identificados corretamente? (Verificar se o equipo de infusão venosa está identificado com: data de instalação, data de validade, horário e nome do responsável pela instalação).	
5.5 A fixação do cateter vesical de demora está correta? (Verificar se o cateter vesical de demora está fixado de modo que não permita tração ou movimentação, com fita adesiva microporosa hipoalergênica, sendo que a fixação masculina deve ser na região inguinal direita ou esquerda e a fixação feminina deve estar na face interna da coxa direita ou esquerda).	
5.6 O prolongamento do cateter vesical de demora está posicionado corretamente? (Verificar se o prolongamento do cateter vesical de demora está bem posicionado, sem dobras ou acotovelamentos).	
5.7 A bolsa coletora do cateter vesical de demora está identificada corretamente? (Verificar se a bolsa coletora do cateter vesical de demora está identificada com data e nome do responsável pela instalação).	
5.8 A bolsa coletora do cateter vesical de demora está posicionada corretamente? (Verificar se a bolsa coletora do cateter vesical de demora está posicionada abaixo do nível da bexiga, com volume de diurese abaixo de 2/3 da capacidade total e sem contato com superfícies ou encostada no chão).	
5.9 A cabeceira do leito do paciente está elevada corretamente? (Verificar se o leito do paciente está com cabeceira elevada no mínimo a 30°).	
DOMINIO 6: REDUZIR O RISCO DE QUEDAS E LESÃO POR PRESSÃO	
6.1 O paciente possui avaliação da escala de Morse? (Verificar no prontuário do paciente se possui avaliação da escala de Morse a cada 24 horas.).	
6.2 Há placa específica para identificação do alto risco de quedas próxima ao leito do paciente quando indicado? (Verificar se o leito do paciente possui placa de identificação de alto risco de quedas naqueles avaliados com: escala de Morse acima de 45 pontos, idosos, pós operatório imediato, distúrbios mentais e psiquiátricos).	
6.3 A pulseira do paciente com classificação da escala de Morse acima de 45 pontos possui o identificador de alerta de risco de queda? (Verificar no prontuário se o paciente com avaliação da escala de Morse acima de 45 pontos possui o identificador de alerta de risco de queda em sua pulseira de identificação).	
6.4 Se o paciente, classificado com moderado ou alto risco de queda está no leito, as grades encontram-se elevadas? (Verificar se o paciente classificado com moderado ou alto risco de queda, segundo escala de Morse, está com as grades do leito elevadas).	
6.5 Foi realizado a avaliação do sistema de classificação do paciente para verificar o grau de dependência nas últimas 24 horas? (Verificar no prontuário do paciente se foi avaliado e registrado o grau de dependência do paciente a cada 24 horas.)	
6.6 Foi realizado a avaliação da escala de Braden nas últimas 24 horas? (Verificar no prontuário se o paciente foi classificado pela escala de Braden a cada 24horas).	
6.7 A prescrição de enfermagem contempla medidas preventivas de lesão por pressão? (Verificar no prontuário do paciente se na prescrição de enfermagem há registros de medidas preventivas de lesão por pressão, conforme classificação de risco e grau de dependência do paciente).	

ANEXOS

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação e aplicabilidade de instrumento para avaliação da qualidade e segurança do paciente

Pesquisador: Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 59243722.5.0000.5231

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.571.911

Apresentação do Projeto:

As informações aqui apresentadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1905173.pdf de 15/07/2022)

RESUMO:

A cultura de segurança constitui-se em um importante componente estrutural dos serviços hospitalares que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição de incidentes de segurança. Os incentivos as praticas seguras surgiram desde o século XIX com os esforços despendidos por Florence Nightingale em relação à qualidade em saúde. A partir do século XX estudos de diversos países se voltavam para avaliar a incidência de eventos adversos em hospitais, mas somente em 1984 que o The Harvard Medical Practice Study tornou conhecida a magnitude dos problemas de segurança do paciente internado (DONABEDIAN, 1990). Na década de 90 o Brasil passou a vislumbrar a criação de estratégias no sentido de adotarem programas de qualidade que garantisse aos usuários dos serviços de saúde uma assistência isenta de danos. Com a finalidade de estabelecer conceitos e diretrizes relacionadas a este campo de saberes e práticas, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Em 2013 o Ministério da Saúde formalizou a segurança do paciente com a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), e a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde para o desenvolvimento das ações e das

estratégias previstas no programa nacional para a cultura da segurança do paciente. A avaliação da qualidade dos serviços de saúde por meio de ferramentas de gestão que mensurem a efetividade das estratégias adotadas é tido como uma das principais ações para a formulação de medidas para melhoria da qualidade nos serviços, avaliação dos processos e os conquista de resultados satisfatorios (GALHARDI; ESCOBAR, 2015). A avaliação da qualidade por meio de indicadores deve ser continua e passivel de comparação interna e externa para adequação dos processos ao padrão almejado. O objetivo desta pesquisa é testar a validade e a aplicabilidade de um instrumento para avaliação da qualidade da assistência de enfermagem e segurança do paciente em hospital universitário público. Trata-se de um estudo metodológico transversal de abordagem quantitativa que será desenvolvido no Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU- UEL), que será realizada em 4 etapas: adequação do documento, validação de face e conteúdo por experts, aplicabilidade do instrumento validado e intervenções com base nos resultados das avaliações. Os dados serão tabulados no programa Microsoft Excel for Windows® e analisados pelo Statistical Package for the Social Science (SPSS) versão 22.0. Com as intervenções a serem realizadas, espera-se disponibilizar um instrumento validado para avaliação da segurança dos pacientes com métricas fundamentadas na assistência de Enfermagem.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
Etapa de validação:
- Enfermeiro, com titulação de doutorado, com experiência profissional na área da qualidade da assistência de enfermagem e segurança do paciente
- Pesquisador, com titulação de doutorado, com produção científica na área de qualidade da assistência de enfermagem e segurança do paciente.
Etapa de aplicação:
- Enfermeiros que atuam nas unidades de internação com tempo de atuação no serviço de pelo menos 6 meses.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
- Enfermeiros que estiverem em afastamento do trabalho no período de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:
As informações aqui apresentadas foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1905173.pdf de 15/07/2022)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Folha de rosto: corretamente preenchida e assinada pela coordenadora do PPG em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina.

Projeto de Pesquisa completo: adequado.

TCLE: apresentado um TCLE para os experts e um para os enfermeiros.

Termo de sigilo e confidencialidade: adequado.

Declaração da instituição co-participante: apresentado documento de aprovação do projeto pelo CAPEC-HU

Orçamento e financiamento: o financiamento é próprio e orçamento apresentado de R$ 6.300,00 referentes a custeio (tradução, computador, tablet)

Cronograma: apresentado para 3 anos de projeto com o início da coleta de dados para 01/10/2022

Recomendações:
Recomendamos que, se houver modificações no instrumento de coleta de dados pelos experts, o instrumento atualizado seja submetido ao CEP como emenda ao projeto de pesquisa antes de ser aplicado na próxima etapa da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:
Prezado(a) Pesquisador(a),
Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.
Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016: