



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

GABRIELA BENJAMIN TOGASHI

**“CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA
SEGURANÇA DO PACIENTE PARA OS SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À
SAÚDE”**

Dissertação de Mestrado Acadêmico do Programa de
Enfermagem - Universidade Estadual Paulista “Júlio de
Mesquita Filho” - Botucatu

Orientadora: Profa. Dra. Wilza Carla Spiri

Botucatu

2020

GABRIELA BENJAMIN TOGASHI

“Construção e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde”

Dissertação do Mestrado Acadêmico do Programa de Enfermagem - Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - Botucatu

Orientadora: Profa. Dra. Wilza Carla Spiri

Botucatu

2020

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Togashi, Gabriela Benjamin.

Construção e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde / Gabriela Benjamin Togashi. - Botucatu, 2020

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Wilza Carla Spiri

Capes: 40406008

1. Enfermagem. 2. Atenção primária à saúde. 3. Estudos de validação. 4. Segurança do paciente.

Palavras-chave: Atenção primária à saúde ; Estudos de validação; Inquéritos e questionários; Segurança do paciente.

DEDICATÓRIA

À minha querida orientadora, Wilza Carla Spiri, que sempre foi um exemplo de profissional e que viabilizou desde o início a chegada até aqui. Que me deu a mão em todo o percurso desse caminho, me conduzindo com respeito, com direção e com conhecimento.

À Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, onde tive a oportunidade de me graduar, me possibilitou ter uma profissão na qual me dignifico e me acolheu na minha trajetória de vida permitindo que eu me renovasse enquanto profissional.

AGRADECIMENTOS

Agradeço...

Primeiramente à Deus por permitir a realização de um antigo plano de minha vida, por ter me protegido e me fortalecido para buscar os resultados planejados.

À toda minha família, em especial, meu esposo Vicente, que me ofereceu apoio, incentivo e compreensão. Agradeço à inocente compreensão dos meus filhos, Gabriel e Valentina, que entenderam a necessidade do silêncio nas horas de brincadeira, a minha ausência em programas familiares e até mesmo minha impaciência em alguns momentos de cuidado. Valentina, minha amada filha, que se preocupou como ninguém com os meus prazos, as minhas demandas e meus deslocamentos na estrada.

À minha tão querida orientadora, Wilza Carla Spiri, que teve uma generosidade, carinho, sensibilidade e tranquilidade para me conduzir nesse período de inúmeros aprendizados. A sua qualificação técnica e competência aliadas ao respeito me incentivaram ainda mais a me tornar um exemplo para inspirar outros profissionais, alunos, colegas e pacientes.

À toda equipe da UNESP, profissionais de Departamento de Enfermagem, Central de Aulas, Núcleo de Educação à Distância, Escritório de Apoio à Pesquisa e Seção de Pós Graduação que ofereceram todo o suporte para o desenvolvimento da pesquisa.

Aos professores e alunos colegas que pude conviver, trocar saberes e experiências durante esse período e que tiveram imensa contribuição para o meu processo de aprendizagem.

Aos meus amigos que me apoiaram, me acolheram nos momentos de dificuldade e me incentivaram a seguir na caminhada.

À todos que participaram e contribuíram, de alguma forma, e não foram mencionados aqui.

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001, no período de março de 2018 à junho de 2019.

APRESENTAÇÃO

Sou formada na Universidade Estadual “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP, especialista em saúde da família pela mesma universidade e especialista em Gerenciamento dos Serviços de Enfermagem pela Universidade Federal Paulista – UNIFESP.

Apesar do meu interesse pela atenção primária, iniciei minha carreira atuando com pacientes graves, conforme as oportunidades da época, o que contribuiu muito com a minha experiência profissional. Mas a vontade de atuar em atenção primária sempre esteve presente, o que me levou a buscar formação e oportunidades na área. Sendo assim, desde 2004 me especializei e atuo em atenção primária à saúde.

Atuei na prática como enfermeira de equipe da Estratégia Saúde da Família, realizei apoio técnico a dezenas de equipes e tive o privilégio de atuar em uma instituição, onde a qualidade e a segurança na assistência, eram princípios de trabalho. Foi assim que surgiu a união entre a atenção primária à saúde e a qualidade e segurança do paciente na minha prática profissional.

Tive a oportunidade de implantar ferramentas de segurança do paciente em serviços de atenção primária, fomentar a cultura de segurança e monitorar os incidentes em saúde desse ambiente. Com essa experiência, ficou muito evidente que os incidentes em saúde estão presentes na atenção primária, inclusive com desfechos graves, e que há muitas possibilidades de serem trabalhadas nesse aspecto.

Quando penso nos serviços de APS que não têm a oportunidade de perceber o espaço importante que a segurança do paciente deve ocupar em sua prática, me motivo a provocar essa reflexão, de alguma forma. E foi assim que surgiu a minha questão de pesquisa para essa dissertação.

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente vem sendo amplamente discutida e relacionada à assistência prestada nos serviços de saúde. Os estudos relacionados à segurança são mais evidentes no cenário hospitalar, embora os incidentes possam ocorrer em qualquer nível de assistência. A atenção primária à saúde por ser o primeiro contato do sistema de saúde e ordenadora do cuidado, concentra um grande número de atendimentos com diferentes níveis de complexidade, onde uma falha pode representar o início de uma sucessão de outras falhas e resultar em um dano à saúde do usuário. Desta forma, compreender a segurança do paciente no contexto da atenção primária à saúde é fundamental para que ações possam ser realizadas.

Objetivo: Construir e validar um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde. **Métodos:** Trata-se de um estudo de desenvolvimento metodológico. Foi elaborado um instrumento, com padrões relacionados à segurança do paciente, embasados nos construtos teóricos da literatura, legislação nacional vigente e instrumentos já validados que abordam em algum aspecto a segurança do paciente. A validação de conteúdo foi realizada junto à juízes especialistas, com a utilização da técnica Delphi, onde buscou-se encontrar um índice mínimo de concordância de 80%. O instrumento foi submetido à um estudo piloto para validação de consistência e coerência a partir do cálculo de alpha de Cronbach. Após o estudo piloto, a aplicação do instrumento foi ampliada para 35 participantes de modo a obter a Análise Fatorial Exploratória e avaliar os domínios propostos inicialmente pelo instrumento. **Resultados:** O instrumento teve seu conteúdo validado em três rodadas de avaliação, resultando em 34 padrões distribuídos em 5 domínios. O instrumento apresentou consistência e coerência satisfatórias, com alpha de Cronbach de 0,91. Com os dados de 35 participantes, foi aplicada a análise fatorial exploratória utilizando o método de componentes principais com rotação varimax e ponto de corte 0,5. A análise incluiu todos os itens do questionário mostrando uma variação explicada de 71% considerando cinco fatores ou domínios. Apesar disso, a análise mostrou a necessidade de uma redistribuição dos fatores de forma diferente da proposta inicial. **Conclusão:** O estudo pode contribuir para esclarecer métodos e etapas de validação de um instrumento de medida e entrega um instrumento validado pelos juízes que deve evidenciar as potencialidades e fragilidades dos serviços de atenção primária em relação à segurança do paciente. No entanto, em virtude da AFE mostrar fatores diferentes dos domínios propostos no instrumento é necessário a reorganização desses domínios e ampla aplicação do instrumento para uma avaliação confirmatória dos domínios obtidos.

Descritores: Atenção Primária à Saúde; Segurança do Paciente; Estudos de Validação; Inquéritos e Questionários

ABSTRACT

Background: Patient safety has been widely discussed and related to the assistance provided in health services. Safety-related studies are more evident in hospital settings, although incidents may occur at any level of assistance. Primary Health Care, as the first contact and organizer of the health-care system, concentrates a great number of services with different complexity levels, where one error can mean the beginning of a series of other errors and result in damage to the user's health. Therefore, understanding patient safety in the context of primary health care is fundamental in order to undertake any action. **Objectives:** To build and validate an assessment tool for patient safety in Primary Health Care services. **Methods:** This is a methodological development study. An assessment tool was developed, with standards related to patient safety based on the theoretical constructs of the literature, current national legislation, and previously-validated tools that address patient safety in some aspects. The content was validated by specialist judges, using the Delphi method, where the aim was to find at least an 80% correlation index. The assessment tool was subjected to a pilot study in order to validate consistency and coherence using Cronbach's alpha. After the pilot study, the application of the assessment tool was expanded to 35 participants in order to obtain an Exploratory Factor Analysis and evaluate the areas initially proposed for the tool. **Results:** The assessment tool had its contents validated in three evaluation rounds, resulting in 34 standards distributed in 5 areas. The tool presented satisfactory consistency and coherence, with a Cronbach's alpha of 0.91. Using the data from 35 participants, we applied exploratory factor analysis using the method of principal component analysis with varimax rotation and a cut-off of 0.5. The analysis included all items from the questionnaire, exhibiting explained variance of 71%, considering five factors or areas. Despite this, the analysis showed the need for a redistribution of the factors differently from what was initially proposed. **Conclusions:** This study can contribute to clarify methods and validation steps for an assessment tool, and delivers a tool validated by judges, which should emphasize the potential and fragilities of primary health care regarding patient safety. However, due to the EFA presenting factors different from the aspects proposed by the assessment tool, it is necessary to reorganize those aspects and amplify the application of the tool for a confirmatory evaluation of the obtained areas.

Keywords: Primary health care; patient safety; validation studies; surveys and questionnaires

Lista de Quadros

	Página
Quadro 1. Porcentagem por concordância por padrão e aspecto. Botucatu, SP, 2020.....	38
Quadro 2. Lista de sugestões por padrão e aspecto avaliado – primeira rodada. Botucatu, SP, 2020	41
Quadro 3. Porcentagem de concordância por padrão para o aspecto “clareza”, segunda rodada. Botucatu, SP, 2020.....	44
Quadro 4. Lista de sugestões para os padrões que não atingiram 80% de concordância – segunda rodada, Botucatu, SP, 2020.....	45
Quadro 5. Porcentagem de concordância por padrão para o aspecto “clareza”, terceira rodada. Botucatu, SP, 2020	46
Quadro 6. Evolução do instrumento durante as etapas de validação Botucatu, SP, 2020	46
Quadro 7. Comparação da distribuição dos padrões entre a proposta inicial e o obtido após AFE, por domínio. Botucatu, SP, 2020	56
Quadro 8. Proposta de reorganização do agrupamento dos padrões por domínios renomeados. Botucatu, SP, 2020	57

Lista de Tabelas

	Página
Tabela 1. Distribuição dos juízes por sexo, formação, região, grau de formação e atuação. Botucatu, SP, 2020	37
Tabela 2. Porcentagem de concordância por juiz participante. Botucatu, SP, 2020	38
Tabela 3. Número de padrões abaixo ou acima de 80% de concordância por domínio para o aspecto “clareza”. Botucatu, SP, 2020	40
Tabela 4. Número de padrões abaixo ou acima de 80% de concordância por domínio para o aspecto “pertinência”. Botucatu, SP, 2020	40
Tabela 5. Número de padrões abaixo ou acima de 80% de concordância por domínio para o aspecto “aparência”. Botucatu, SP, 2020	41
Tabela 6. Distribuição dos dados gerais do instrumento por padrão. Botucatu, SP, 2020	51
Tabela 7. Distribuição dos dados por padrão – domínio estrutura. Botucatu, SP, 2020	52
Tabela 8. Distribuição dos dados por padrão – domínio equipe e treinamento. Botucatu, SP, 2020	52
Tabela 9. Distribuição dos dados por padrão – domínio gestão e liderança. Botucatu, SP, 2020	52
Tabela 10. Distribuição dos dados por padrão – domínio processo assistencial. Botucatu, SP, 2020	53
Tabela 11. Distribuição dos dados por padrão – domínio cultura. Botucatu, SP, 2020	54
Tabela 12 . Demonstrativo da análise fatorial e indicação dos componentes para o instrumento de avaliação da segurança do paciente em serviços de APS. Botucatu, SP, 2020	55
Tabela 13. Distribuição dos padrões por fator. Botucatu, SP, 2020	56

Lista de Abreviaturas

ACS – Agente Comunitário de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APS – Atenção Primária à Saúde

ESF – Estratégia Saúde da Família

IOM – *Institute of Medicine*

MOSPSC - *Medical Office Survey on Patient Safety Culture*

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

OMS – Organização Mundial da Saúde

PACS – Programa de Agentes Comunitários de Saúde

PC PMOS - *Primary Care Patient Measure of Safety*

PREOS-PC - *Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care*

PSCIME - *Primary Care International Study of Medical Errors*

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SAQ - *Safety Attitudes Questionnaire*

SAQ – AV - *Safety Attitudes Questionnaire – Ambulatory Version*

TRACE - *Transitional Patient Safety Climate Evaluation*

UBS – Unidade Básica de Saúde

UNICEF - *United Nations Children's Fund*

SUMÁRIO

	Página
Resumo	06
Abstract	07
Lista de Quadros	08
Lista de Tabelas	09
Lista de Abreviaturas	10
1. Introdução	13
1.1. A Segurança do Paciente	13
1.2. A Segurança do Paciente e a Atenção Primária à Saúde	14
1.3. Instrumentos de avaliação da Segurança do Paciente	15
2. Objetivos	18
3. Método	19
3.1. Revisão Integrativa da Literatura	19
3.2. Estudo metodológico	19
3.2.1. Procedimento de Construção e Validação do instrumento	19
3.2.1.1. Elaboração do instrumento	20
3.2.1.2. Validação do conteúdo	21
3.2.1.3. Validação de consistência e coerência (testes psicométricos) .	22
3.2.1.4. Análise Fatorial	23
3.2.2. Participantes da pesquisa	23
3.2.2.1. Participantes da validação de conteúdo	23
3.2.2.2. Participantes do estudo piloto	24
3.2.3. Considerações éticas	24
4. Resultados	25
4.1. Revisão integrativa (artigo)	25
4.2. Resultados do estudo metodológico	37
4.2.1. Validação de conteúdo	37
4.2.1.1. Primeira rodada para validação de conteúdo	37
4.2.1.2. Segunda rodada para validação de conteúdo	44
4.2.1.3. Terceira rodada para validação de conteúdo	46
4.2.2. Estudo piloto	50
4.2.3. Análise Fatorial	54
5. Discussão	58

6. Conclusão	63
7. Referências Bibliográficas	64
8. Apêndices e Anexos	71

1. INTRODUÇÃO

1.1. A Segurança do Paciente

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o conceito de Segurança do Paciente se refere à redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável¹. Essa questão vem sendo amplamente discutida e relacionada com a qualidade da assistência prestada pelos serviços de saúde.

A segurança do paciente parece ser um assunto da atualidade, mas estudos de 1991 já destacavam um cenário preocupante: um estudo da Universidade de Havard evidenciou que 4% dos pacientes sofrem algum tipo de dano durante o período de hospitalização; 70% dos eventos adversos resultam em algum dano temporário, mas 14% dos incidentes levam à morte²⁻³. Em 1999, a marcante publicação *To Err is Human* do *Institute of Medicine* (IOM), revelou a ocorrência de 44.000 a 98.000 mortes anuais em hospitais americanos decorrentes de eventos adversos⁴. Os dados chamaram a atenção mundialmente e desde então a segurança do paciente tornou-se um foco de estudo e atuação para diversos países.

Em 2004, a OMS lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente⁵, para implementar políticas que promovessem uma assistência mais segura e com qualidade, contando com a participação de vários países.

No Brasil, em 2013, o Ministério da Saúde publicou a portaria nº 529 de 1º de abril, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente, trazendo em seus objetivos específicos a necessidade de produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente e ampliar o acesso da sociedade às informações relativas a esse tema⁶. Essa portaria trouxe importantes questões norteadoras que abarcam a segurança na prática assistencial, como a implantação de protocolos básicos e recomendados, bem como a instituição do tema na formação dos profissionais de saúde.

Neste mesmo ano, em 25 de julho, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a resolução da diretoria colegiada (RDC) nº 36 que institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa⁷. A resolução complementou a portaria com a criação dos núcleos de segurança do paciente (NSP) que devem basicamente realizar o gerenciamento de risco do serviço e o plano de segurança do paciente, trabalhando também questões de notificação.

Essas duas publicações referenciaram os serviços de saúde de alguma forma, porém a realidade do país condiz com um cenário muito heterogêneo de atuação no campo da saúde,

seja por questões de nível de atendimento, por questões estruturais e de gestão ou diferentes realidades regionais. Isso torna a aplicabilidade dessas publicações, um desafio, sendo necessário uma reflexão e direcionamento do que é possível realizar, mas com a consciência de que há muito a ser feito.

1.2. A Segurança do Paciente e a Atenção Primária à Saúde

Em 1978, com a Conferência Internacional sobre os cuidados primários de saúde, que ocorreu em Alma Ata, viabilizada pela Organização Mundial da Saúde e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), a Atenção Primária à Saúde (APS) é fortalecida a partir da necessidade de expandir o acesso aos serviços de saúde à grande parcela de populações excluídas da assistência⁸. Assim, a APS tem o seu papel ressignificado como estratégia para organização dos sistemas de saúde.

Um levantamento de numerosos estudos internacionais sobre a APS, apontou evidências robustas sobre os resultados positivos da APS nos sistemas de atenção à saúde. Pode-se afirmar que os sistemas de atenção à saúde baseados numa forte orientação para a APS em relação aos sistemas de baixa orientação para a APS, são: mais adequados porque se organizam a partir das necessidades de saúde da população; mais efetivos porque são a única forma de enfrentar consequentemente a situação epidemiológica de hegemonia das condições crônicas e por impactar significativamente os níveis de saúde da população; mais eficientes porque apresentam menores custos e reduzem procedimentos mais caros; mais equitativos porque discriminam positivamente grupos e regiões mais pobres e diminuem o gasto do bolso das pessoas e famílias; e de maior qualidade porque colocam ênfase na promoção da saúde e na prevenção das doenças e porque ofertam tecnologias mais seguras para as pessoas usuárias e para os profissionais de saúde⁸.

No Brasil, a APS segue avançando para a obtenção de melhores resultados de saúde, está representada em diferentes modelos de atenção conforme a região de atuação, dentre eles a Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidades Básicas de Saúde (UBS) estruturadas no modelo tradicional. A APS é entendida como o primeiro contato do indivíduo na rede assistencial e coordenadora do cuidado, desta forma, concentra um grande número de atendimentos com diferentes níveis de complexidade. A atenção primária envolve o manejo de pacientes que, geralmente, têm múltiplos diagnósticos e queixas confusas que não podem ser encaixadas em diagnósticos conhecidos e a oferta de tratamentos que melhorem a qualidade global da vida e de seu funcionamento⁹.

Historicamente, os esforços para a melhoria da segurança do paciente estão mais evidentes no contexto hospitalar. No entanto, a maioria dos cuidados de saúde é desenvolvida fora dos ambientes hospitalares e muitos incidentes identificados nos hospitais têm origem em outros locais, como na APS¹⁰.

As produções científicas em segurança do paciente na atenção primária ainda apresentam uma representativa escassez, mas vem demonstrando um movimento crescente nesta questão. Os estudos existentes abordam temas de cultura de segurança, sistemas de notificação de incidentes, erros de medicação, fatores contribuintes para o evento adverso, entre outros¹¹.

A APS é ingenuamente percebida como um ambiente de baixa complexidade e pouco tecnológico, entretanto é o ponto inicial do cuidado, o principal acesso ao sistema de saúde, concentrando um grande número de atendimentos e uma amplitude de problemas, onde uma falha pode representar o início de uma sucessão de outras falhas ou até mesmo resultar em um dano à saúde do usuário.

Os incidentes mais encontrados na APS foram: erros de diagnóstico, erros no tratamento, erros no tratamento medicamentoso, erros decorrentes da forma da organização do serviço, e erros relacionados à comunicação entre os profissionais e os pacientes¹².

Questões estruturais, como falta de medicamentos e a comunicação foram apontados como os principais fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes¹³.

Enfermeiros da ESF citam a estrutura física inadequada e a falta de materiais como as dificuldades mais presentes, além daquelas relativas à gestão e ou organização e à sobrecarga de trabalho¹⁴.

Nesse aspecto nota-se a necessidade de difundir a amplitude da segurança do paciente e de que forma ela permeia todos os processos em um serviço de saúde.

1.3. Instrumentos de avaliação da segurança do paciente

Avaliar a segurança do paciente têm se tornado uma necessidade para identificar oportunidades de melhoria nos cuidados prestados. Existem ferramentas validadas e disponíveis para avaliar os serviços de saúde, principalmente com abordagem da cultura de segurança.

Estudos de validação com adaptação transcultural do *Safety Attitudes Questionnaire – Ambulatory Version* (SAQ-AV) têm sido desenvolvidos para diferentes regiões que mostram uma preocupação em conhecer a cultura de segurança em seus serviços e que buscam encontrar uma ferramenta adequada para isso. No entanto, apesar desse instrumento apresentar-se

confiável, verifica-se ainda a necessidade de adaptações e estudos complementares para fortalecer sua aplicabilidade¹⁵⁻¹⁹.

No Brasil, um estudo aplicou o questionário SAQ para profissionais que atuam na ESF e Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) não mencionando prejuízo em sua aplicabilidade²⁰.

Da mesma forma, o *Medical Office Survey on Patient Safety Culture* (MOSPSC), elaborado pela *Agency for Healthcare Research and Quality Survey* (AHRQ), que também busca avaliar a cultura vem sendo estudado do ponto de vista de validação de seu conteúdo para aplicação em diferentes regiões²¹⁻²³.

O MOSPSC foi aplicado no Brasil para diferentes categorias profissionais da APS não citando limitações com o instrumento e concluindo que a cultura de segurança do paciente apresenta-se positiva entre a maioria das categorias^{24,25}.

Na Inglaterra, o questionário *Teamwork and Safety* desenvolvido pela Universidade de Stanford (Estados Unidos) para cenários hospitalares, foi testado na atenção primária com o objetivo de avaliar sua aplicabilidade, onde evidenciou-se que a totalidade de seus itens não é aplicável à este contexto²⁶.

O questionário australiano *Primary Care International Study of Medical Errors* (PSCIME) que avalia as características dos incidentes ocasionados na APS, com foco nos danos desses incidentes, foi traduzido para o português e adaptado, sendo esta mais uma possibilidade de ferramenta²⁷.

Outras ferramentas que não se relacionam exclusivamente com a cultura, mostram a inclusão do paciente como um importante requisito para a segurança. Observa-se a participação do paciente tanto na construção das ferramentas ou como usuário final para medir a segurança no seu processo de cuidado⁽²⁸⁻³⁰⁾.

O instrumento *Transitional Patient Safety Climate Evaluation* (TRACE), construído a partir de ferramentas validadas que medem a cultura de segurança do paciente, possibilitou construir um conceito sobre esse ponto de atenção e quão importante se faz a segurança no processo de transição dos cuidados entre os serviços primário e secundário. O TRACE foi baseado nos instrumentos *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) e *Systematic Culture inquiry on Patient Safety in Primary Care* (SCOPE) que são utilizados para diferentes cenários e que incluem itens comuns em sua estrutura, como trabalho em equipe, passagem de plantão, notificação de incidentes, ações da liderança, entre outros³¹.

O *Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care* (PREOS-PC) desenvolvido na Inglaterra para medir, na perspectiva do paciente, as experiências e resultados

da segurança do paciente revelou que, problemas de acesso é o primeiro problema de segurança e erros diagnóstico, o segundo³². Este instrumento utilizou diferentes aspectos da segurança para pautar a avaliação, mesmo que na perspectiva do paciente.

Em face do apresentado, compreende-se que instrumentos de avaliação são importantes ferramentas que revelam situações que são gatilhos para ações de segurança.

Considerando o cenário nacional, que possui uma legislação, incluindo condutas básicas recomendadas que tornem a assistência mais segura, verifica-se a importância de avaliar a segurança de forma abrangente, a partir de documentos norteadores e que contemple diferentes aspectos da segurança do paciente, que não somente a cultura.

Assim, a pergunta de pesquisa desse estudo é: Quais são os elementos que compõem um instrumento de avaliação da segurança do paciente na atenção primária à saúde?

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos Gerais

- Realizar uma revisão integrativa sobre construção e validação de ferramentas que avaliam a segurança do paciente em serviços de atenção primária, buscando encontrar informações que subsidiem o estudo.
- Construir e validar um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde.

2.2. Objetivos específicos

- Construir um instrumento inicial a partir dos achados da literatura e legislação vigente.
- Realizar a validação de construto com especialistas.
- Aplicar testes estatísticos para realizar a validação de consistência e coerência.

3. MÉTODOS

Os métodos estão divididos em 2 fases, sendo a primeira relacionada à revisão integrativa e a segunda, o estudo desenvolvido para essa dissertação.

3.1. Revisão da literatura

O estudo trata-se de uma revisão integrativa da literatura, que configura-se como um tipo de revisão da literatura que reúne achados de estudos desenvolvidos mediante diferentes metodologias, permitindo aos revisores sintetizar resultados sem ferir a filiação epistemológica dos estudos empíricos incluídos. Para que esse processo concretize-se de maneira lógica, isenta de desatinos epistemológicos, os revisores devem proceder a análise e a síntese dos dados primários de forma sistemática e rigorosa³³.

A escolha desse referencial metodológico foi feita por permitir que sejam incluídos estudos de diferentes métodos e que tenham interface com o objeto de estudo proposto. Desta forma, a metodologia permite revelar como a temática encontra-se no cenário atual da pesquisa.

Para o seu processamento foram consideradas seis fases: (1) Identificação do tema e elaboração da questão de pesquisa que guiará a revisão; (2) Estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão dos estudos, busca na literatura e amostragem; (3) Coleta de dados ou definição das informações que serão extraídas dos estudos; (4) Análise criteriosa dos dados dos estudos incluídos na revisão; (5) Discussão dos resultados e (6) Apresentação da síntese do conhecimento³⁴.

3.2. Estudo Metodológico

Trata-se de um estudo de desenvolvimento metodológico, de abordagem quantitativa.

A pesquisa metodológica envolve investigações dos métodos de obtenção e organização de dados e condução de pesquisas rigorosas. Os estudos metodológicos tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa³⁵.

3.2.1. Procedimento de Construção e Validação do Instrumento

Para construção e validação do instrumento, foram realizadas as seguintes etapas:

3.2.1.1. Elaboração do instrumento

Foi elaborado um instrumento, com padrões relacionados à segurança do paciente, embasados nos construtos teóricos da literatura, legislação nacional vigente e instrumentos já validados que abordam em algum aspecto a avaliação de segurança do paciente.

As exigências da RDC nº 36 da ANVISA, como a implantação de núcleos de segurança do paciente e notificações dos incidentes no sistema de notificação da ANVISA, e as recomendações da portaria nº 529 do Ministério da Saúde, como a existência de protocolos, foram analisadas relacionando os pontos de aplicabilidade no cenário da APS e então foram incorporadas ao instrumento.

O instrumento de cultura de segurança do paciente já validado da *Agency for Healthcare Research and Quality* também foi consultado, sendo incluídos pontos relacionados à comunicação, relacionamento com a liderança, utilização da notificação e percepção do erro.

E, a publicação *The Seven Steps to Safety Patient For Primary Healthcare* do sistema de saúde inglês *National Healthcare System (NHS)*³⁶ foi consultada, verificando se a recomendação dos 7 passos estavam minimamente contemplados no instrumento, sendo eles: construir uma cultura de segurança, liderança e apoio à equipe; integrar o gerenciamento de risco nas atividades; promover a notificação; envolver e comunicar-se com o paciente; aprender e compartilhar lições de segurança; implementar soluções para prevenir danos.

O período para a elaboração foi de julho a setembro de 2018.

Sua primeira versão foi constituída de 32 itens denominados padrões. Optou-se por essa denominação devido ser a terminologia comumente utilizada em avaliações de qualidade e por considerar o que se espera alcançar. Devido à isso, os padrões foram descritos em afirmativas e distribuídos em 5 domínios:

Estrutura: composto por 6 padrões que abordam dimensionamento, recursos materiais e estrutura mínima de processos para realizar a segurança do paciente.

Equipe e Treinamento: composto por 6 padrões que buscam evidenciar o preparo e desenvolvimento da equipe assistencial para desempenhar adequadamente seu papel com segurança.

Gestão e Liderança: composto por 6 padrões relacionados com a atuação do profissional enquanto líder, seja ele formal ou não, abordando suas ações em relação à gestão da segurança e como a equipe se relaciona com esse profissional.

Processos Assistenciais: composto por 10 padrões que buscam avaliar a inserção da segurança do paciente nos processos que envolvem a assistência, enfatizando os protocolos recomendados e pertinentes à APS.

Cultura: composto por 4 padrões que buscam evidenciar o comportamento da equipe e da gestão em relação à segurança do paciente.

As opções de respostas foram organizadas conforme a escala bidirecional, tipo Likert, com 5 pontos, sendo eles: discordo totalmente (1), discordo parcialmente (2), nem concordo nem concordo (3), concordo parcialmente (4) e concordo totalmente (5). Considerou-se a importância das afirmativas estarem descritas de forma unidirecional, ou seja, quanto mais as respostas se aproximarem da opção “concordo totalmente” (5 pontos), o serviço apresenta-se mais adequado em relação à segurança do paciente, sendo esse o propósito avaliativo do instrumento.

3.2.1.2. Validação de conteúdo

A validação de conteúdo trata-se de uma análise minuciosa do conteúdo do instrumento, com o objetivo de verificar se os itens propostos se constituem em uma amostra representativa do assunto que se deseja medir. Para isso, o instrumento foi avaliado por juízes, com o propósito de análise da relevância e pertinência de seu conteúdo, conforme técnica Delphi. O objetivo desse método ou técnica consiste em uma estratégia metodológica de pesquisa, que visa obter um máximo de consenso de um grupo de especialistas sobre um determinado tema, quando a unanimidade de opinião não existe em virtude da falta de evidências científicas ou quando há informações contraditórias³⁷.

Para o registro da avaliação dos juízes, foi elaborado outro instrumento, baseado no mesmo conteúdo do instrumento proposto, onde solicitou-se a avaliação individual de cada padrão, em relação à clareza, pertinência e aparência, tendo como opções de resposta “concordo” ou “discordo” para cada aspecto avaliado, sendo que a resposta “discordo” levou a uma sugestão de melhoria obrigatória. O conceito utilizado para cada aspecto foi:

- **Clareza:** atributo daquilo que é inteligível; fácil de ser compreendido ou entendido.
- **Pertinência:** característica do que é concernente, apropriado e relevante.
- **Aparência:** é o aspecto ou aquilo que se mostra superficialmente ou à primeira vista.

Após a construção da estrutura e do conteúdo, uma área de apoio onde o trabalho foi desenvolvido, transformou esse material para o formato eletrônico através de links.

Os juízes receberam os links com os instrumentos via e-mail, juntamente com um convite para participação, orientações de preenchimento e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Ao término da primeira rodada de avaliações, o instrumento passou por análise estatística que buscou encontrar no mínimo 80% de concordância entre os juízes, que é o índice mínimo recomendado pela literatura³⁸. Caso não se atingisse essa porcentagem de concordância, uma nova rodada de avaliação era iniciada com as adequações dos padrões que não atingiram a concordância a partir das sugestões propostas. Desta forma, as rodadas finalizaram-se somente quando houve a obtenção de 80% de concordância entre os juízes (Figura 1).

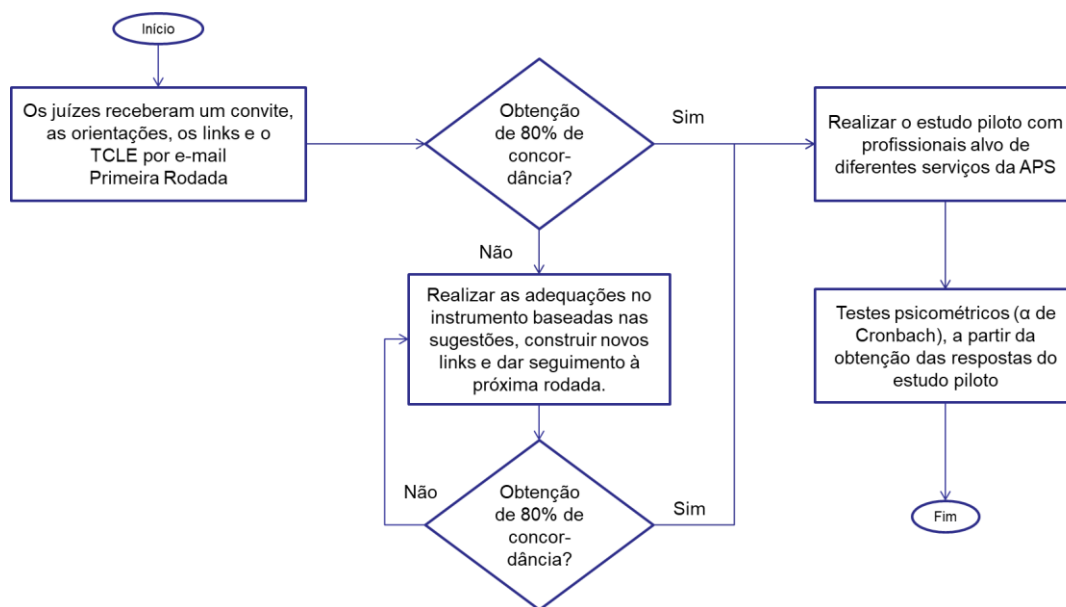


Figura1 – Fluxograma da validação dos juízes

3.2.1.3. Validação de consistência e coerência (testes psicométricos)

Após a finalização da validação dos juízes (validação de conteúdo), o instrumento foi empregado a uma amostra de conveniência, sendo este um estudo piloto. O instrumento foi aplicado à profissionais que atuam em unidades com estratégia saúde da família da zona sul, do município de São Paulo - SP e profissionais que atuam em unidades tradicionais e unidades com estratégia saúde da família do município de Botucatu – SP. Os profissionais que atuam no município de São Paulo receberam um link por e-mail, onde registraram suas respostas que alimentaram um banco de dados on-line. Em Botucatu – SP, os profissionais também responderam através do link, porém tiveram um facilitador presencialmente que orientou sobre o preenchimento.

A partir das respostas obtidas no estudo piloto, o instrumento foi submetido a testes psicométricos, analisados segundo o cálculo de alpha de Cronbach, que avalia a consistência interna a partir das variâncias dos itens e dos totais do teste por sujeito³⁹. O coeficiente de alpha de Cronbach é uma medida de confiabilidade com máximo valor igual a 1 e, sendo os valores de 0,60 a 0,70 considerados o limite inferior de aceitabilidade⁴⁰. A lógica desse coeficiente é que se os itens se entendem, isto é, covariam, em determinada ocasião, eles irão se entender em qualquer ocasião⁴¹.

3.2.1.4. Análise Fatorial

A análise fatorial refere-se a uma técnica estatística multivariada que tem por objetivo definir a redução do conjunto de dados, avaliando de que maneira um determinado número de itens pode ser agrupado em um número menor de variáveis latentes (fatores) que expliquem as suas inter-relações^{40,42}. As técnicas de análises fatoriais podem ser divididas em: análise fatorial exploratória (AFE) e análise fatorial confirmatória (AFC). A primeira investiga como um conjunto de itens se agrupa, sendo denominada uma técnica exploratória, considerando que não há uma estipulação prévia da estrutura dos dados. Já a AFC é entendida como uma técnica confirmatória, uma vez que o pesquisador precisa predeterminar a estrutura a ser avaliada⁴³.

Para a realização da análise fatorial exploratória que correlaciona as variáveis que devem compor os fatores, ampliou-se a amostra para 35, uma vez que a análise exige um número maior de respondentes que questões (no caso 34). A análise fatorial foi obtida utilizando o método de componentes principais com rotação varimax e ponto de corte de 0,5 para os autovalores na formação dos domínios.

3.2.2. Participantes da Pesquisa

3.2.2.1. Participantes da validação de conteúdo

Foram elegíveis juízes, partindo do pressuposto de que o conhecimento do pesquisador diante de um determinado tema, pode ser utilizado para identificar proposições a serem excluídas de um instrumento de pesquisa, mediante seu julgamento⁴⁴.

A seleção dos juízes ocorreu de forma intencional, não probabilística e a partir da análise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Foram convidados 10 profissionais que atenderam aos seguintes critérios de inclusão:

- Especialistas referências na área de segurança do paciente, avaliação de serviços de saúde e atenção primária;

- Com publicações relacionadas à temática;
- Atuação prática em segurança do paciente preferencialmente relacionada à atenção primária

A etapa de validação de conteúdo deve ser realizada por um grupo de, no mínimo, cinco a dez juízes especialistas na área do instrumento de medida⁴⁵.

3.2.2.2. Participantes do estudo piloto

Para compor o estudo piloto, o instrumento foi aplicado à uma amostra de 29 profissionais que representam a população alvo, que foram escolhidos de forma intencional, buscando diferentes cenários onde os cuidados primários são realizados, como centros de saúde e estratégia saúde da família. O instrumento foi aplicado à profissionais que atuam em unidades com estratégia saúde da família da zona sul, do município de São Paulo - SP e profissionais que atuam em unidades tradicionais e unidades com estratégia saúde da família do município de Botucatu – SP. O tamanho da amostra justifica-se pela influência que a mesma exerce nos testes psicométricos.

3.2.3. Considerações Éticas

Para realização da pesquisa, o projeto foi encaminhado para autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual Paulista-UNESP Botucatu e aprovado mediante parecer número 2.763.746.

Os Juízes foram convidados a participar do estudo, garantindo o anonimato e o esclarecimento de todas as etapas da pesquisa bem como sua participação no estudo piloto. Aos que aceitaram participar foi solicitada a assinatura do TCLE de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Para o estudo piloto, além do TCLE, foi solicitada uma autorização junto às instituições gestoras dos serviços.

4. RESULTADOS

4.1. Revisão Integrativa (artigo)

Ferramentas de avaliação da segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde

RESUMO

Gabriela Benjamin Togashi¹, Wilza Carla Spiri²

Objetivo: Identificar e analisar estudos científicos relacionados com a construção e validação de ferramentas que avaliam a segurança do paciente em serviços de atenção primária.

Método: O estudo trata-se de uma revisão integrativa da literatura. **Resultado:** Dos 139 artigos encontrados, 4 se relacionavam com o objeto de estudo. Os estudos desenvolveram ferramentas ou mecanismos de avaliação da segurança do paciente relacionados a experiências e resultados na perspectiva do paciente, cultura de segurança na transição entre serviços, mecanismo de feedback que tornem a assistência segura e medidas quantitativas da segurança na atenção primária. Os métodos encontrados foram desenvolvimento metodológico, estudo qualitativo e desenvolvimento metodológico com abordagem qualitativa **Conclusão:** O estudo apresentou que além dos testes estatísticos, procedimentos qualitativos podem ser utilizados para construção e validação de ferramentas. A participação do paciente foi um ponto que se destacou na avaliação da segurança e que estudos adicionais tornam-se frequentemente necessários.

Descritores: Atenção Primária à Saúde; Segurança do Paciente; Estudos de Validação; Inquéritos e Questionários

Descriptors: *Primary Health Care; Patient Safety; Validation Studies; Surveys and Questionnaires*

¹ Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP. Botucatu, SP, Brasil.

² Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- UNESP. Botucatu, SP, Brasil.

Autor Correspondente: Gabriela Benjamin Togashi

Rua: Engenheiro Alpheu José Ribas Sampaio, 1-80 apto 14 Bloco 2 – Jd Infante Dom Henrique
- Bauru – SP CEP: 17012-631

E-mail: gbtacesso2014@gmail.com

Introdução

A segurança do paciente tem ocupado um importante papel na melhoria da qualidade em serviços de saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde, o conceito de Segurança do Paciente se refere à redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável⁽¹⁾. Essa questão vem sendo amplamente discutida e relacionada com a qualidade da assistência prestada pelos serviços de saúde.

Em 1999, a marcante publicação “To Err is Human” do Institute of Medicine (IOM), revelou a ocorrência de 44.000 a 98.000 mortes anuais em hospitais americanos decorrentes de eventos adversos⁽²⁾. Os dados chamaram a atenção mundialmente e desde então a segurança do paciente tornou-se um foco de estudo e atuação para diversos países.

Em 2004, a Organização Mundial da Saúde lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente⁽³⁾, para implementar políticas que promovessem uma assistência mais segura e com qualidade, contando com a participação de vários países.

Historicamente, os esforços para a melhoria da segurança do paciente estão mais evidentes no contexto hospitalar. No entanto, a maioria dos cuidados de saúde é desenvolvida fora dos ambientes hospitalares e muitos incidentes identificados nos hospitais têm origem em outros locais, como na atenção primária à saúde⁽⁴⁾.

No Brasil, a atenção primária à saúde segue avançando para a obtenção de melhores resultados de saúde e está representada em diferentes modelos de atenção conforme a região de atuação, dentre eles a Estratégia Saúde da Família e Unidades Básicas de Saúde estruturadas no modelo tradicional. A atenção primária à saúde é entendida como o primeiro contato do indivíduo na rede assistencial e coordenadora do cuidado, desta forma, concentra um grande número de atendimentos com diferentes níveis de complexidade. A atenção primária envolve o manejo de pacientes que, geralmente, têm múltiplos diagnósticos e queixas confusas que não podem ser encaixadas em diagnósticos conhecidos e a oferta de tratamentos que melhorem a qualidade global da vida e de seu funcionamento⁽⁵⁾.

Um estudo de revisão sistemática apresentou que as produções científicas em segurança do paciente na atenção primária apresentam uma representativa escassez. A maioria dos estudos existentes foi realizada por países desenvolvidos, com abordagem de temas de cultura de segurança, sistemas de notificação de incidentes, erros de medicação, fatores contribuintes para o evento adverso, entre outros⁽⁶⁾.

No Brasil, em 2013, o Ministério da Saúde publicou a portaria nº 529 de 1º de abril, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, trazendo em seus objetivos específicos a necessidade de produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente

e ampliar o acesso da sociedade às informações relativas a esse tema⁽⁷⁾. Neste mesmo ano, em 25 de Julho, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a resolução nº 36 que institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa⁽⁸⁾.

Os incidentes em saúde estão presentes em todos os níveis de atenção e desta forma, a atenção primária à saúde torna-se um campo a ser explorado no que diz respeito às práticas de segurança do paciente exercidas nos serviços.

Avaliar a segurança do paciente têm se tornado uma necessidade para identificar oportunidades de melhoria nos cuidados prestados. Existem ferramentas validadas e disponíveis para avaliar os serviços de saúde, principalmente com abordagem da cultura de segurança, como o *Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)*, que já possui uma versão ambulatorial (SAQ-AV) e vem sendo validada para utilização no cenário de atenção primária⁽⁹⁾.

O *Medical Office Survey on Patient Safety Culture (MOSPSC)*, que também tem um enfoque na cultura para serviços de atenção primária, passou por processo de tradução e validação no cenário brasileiro, apresentando-se confiável e satisfatório em relação ao seu conteúdo⁽¹⁰⁻¹¹⁾.

A atenção primária à saúde vem num movimento crescente nesta questão⁽¹²⁾. Porém ainda é possível avançar, onde o ponto de partida pode ser a avaliação das ações de segurança do paciente em diferentes aspectos. Desta forma, o objetivo deste estudo foi identificar e analisar estudos científicos relacionados com a construção e validação de ferramentas que avaliam a segurança do paciente em serviços de atenção primária.

Métodos

O estudo trata-se de uma revisão integrativa da literatura, que configura-se como um tipo de revisão da literatura que reúne achados de estudos desenvolvidos mediante diferentes metodologias, permitindo aos revisores sintetizar resultados sem ferir a filiação epistemológica dos estudos empíricos incluídos. Para que esse processo concretize-se de maneira lógica, isenta de desatinos epistemológicos, os revisores devem proceder a análise e a síntese dos dados primários de forma sistemática e rigorosa⁽¹³⁾.

A escolha desse referencial metodológico foi feita por permitir que sejam incluídos estudos de diferentes métodos e que tenham interface com o objeto de estudo proposto. Desta forma, a metodologia permite revelar como a temática encontra-se no cenário atual da pesquisa.

Para o seu processamento foram consideradas seis fases: (1) Identificação do tema e elaboração da questão de pesquisa que guiará a revisão; (2) Estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão dos estudos, busca na literatura e amostragem; (3) Coleta de dados ou definição das informações que serão extraídas dos estudos; (4) Análise criteriosa dos dados dos estudos incluídos na revisão; (5) Discussão dos resultados e (6) Apresentação da síntese do conhecimento⁽¹⁴⁾.

Considerando a primeira fase estabelecer-se-á para fins dessa investigação as seguintes questões norteadoras: *qual a contribuição da literatura acerca da construção e validação de instrumentos de avaliação da segurança do paciente para serviços de atenção primária à saúde? O que essas ferramentas buscam avaliar? Quais são os procedimentos utilizados?*

Na segunda fase, a seleção da amostra será realizada por meio de uma vasta busca na literatura científica a partir das seguintes bases de dados eletrônicos: SCOPUS, *Web of Science*, *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL).

Nas bases de dados LILACS foram utilizados os seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DeCS): “atenção primária à saúde”, “segurança do paciente”, “estudos de validação”, “inquéritos e questionários” e seus respectivos correlatos na língua inglesa “*primary health care*”, “*patient safety*”, “*validation studies*” e “*surveys and questionnaires*” de forma pareada. Para a pesquisa nas bases internacionais, foram utilizadas as palavras chaves segundo *Medical Subject Headings* (Mesh): “*Primary Healthcare OR Primary Healthcare OR Primary Care*”, “*Patient Safety OR Patient Safeties*”, “*Validation Studies OR Validation Study*” e “*Surveys and Questionnaires OR Questionnaires OR Questionnaire*”

Não será utilizada restrição quanto ao idioma da publicação nem quanto ao tipo de método utilizado, porém, os seguintes critérios de inclusão serão considerados: texto publicado na forma de artigo científico e disponível na íntegra em livre acesso on-line, ter sido publicado entre os anos de 2009 e 2019, responder a pergunta da pesquisa.

Já os critérios de exclusão serão: documentos do tipo carta ao editor, editorial, monografias, trabalhos de conclusão de cursos, teses, dissertações, resumos, livros, revisão, teóricos, trabalhos apresentados em eventos científicos, publicações repetidas entre as bases de dados e estudos de validação transcultural de instrumentos validados.

Na terceira fase a amostra será selecionada pela análise crítica dos títulos e resumos e, em seguida, pela leitura dos textos na íntegra. Na quarta fase será realizada a avaliação minuciosa dos estudos incluídos. Já na quinta fase será feita a comparação com o conhecimento

teórico, a identificação de conclusões e implicações resultantes da revisão integrativa. E na última fase que consiste na elaboração do documento com a apresentação de uma síntese dos resultados encontrados⁽¹⁵⁾. Não serão apresentados os níveis de evidência por entender que, construção e validação de ferramentas são caracterizados como estudos de desenvolvimento metodológico.

Para sistematizar e facilitar a visualização das informações dos estudos selecionados foram elaborados quadros com diferentes variáveis para apresentação dos resultados.

Foi elaborado um fluxograma para sintetizar a busca dos artigos que representaram a amostra (Figura 1).

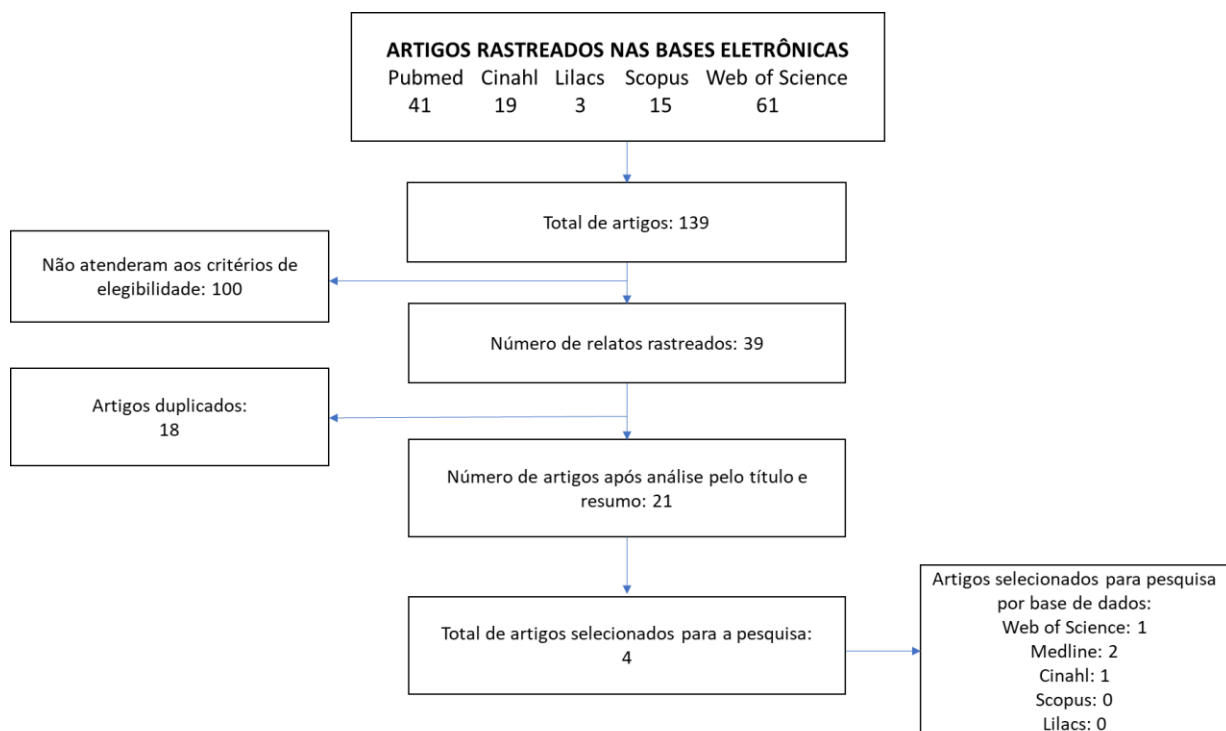


Figura 1: Fluxograma da definição da amostra

Resultados

Após a realização da busca nas bases de dados, foi realizada a leitura de todos os títulos e resumos e, conforme descrito no método, foram selecionados 4 artigos que se relacionavam com o objeto de estudo.

Todos os artigos apresentaram-se na língua inglesa, em periódicos internacionais, a maior parte ocorreu em países do continente europeu e foram publicados entre os anos de 2016 e 2018 (Quadro 1).

Ano e referência	Periódico	Base de dados	Local do estudo
(A) 2016 ⁽¹⁶⁾	Annals of Family Medicine (ANN FAM MED)	CINAHL	Inglaterra
(B) 2018 ⁽¹⁷⁾	Journal Clin Epidemiol	Web of Science	Holanda
(C) 2016 ⁽¹⁸⁾	BMJ Open	Medline	Inglaterra
(D) 2016 ⁽¹⁹⁾	BMJ Quality and Safety	Medline	Reino Unido e Austrália

Quadro 1. Resultados em relação ao ano e referência, periódico, base de dados e local do estudo.

Os estudos desenvolveram ferramentas ou mecanismos de avaliação da segurança do paciente relacionados a: (A) experiências e resultados na perspectiva do paciente, (B) cultura de segurança na transição entre APS e hospital, (C) mecanismo de feedback que tornem a assistência segura, (D) medidas quantitativas da segurança na APS.

Os métodos utilizados para construção e validação das ferramentas foram: (A e B) desenvolvimento metodológico, (C) estudo qualitativo e (D) desenvolvimento metodológico com abordagem qualitativa. Nos estudos (A e B) de desenvolvimento metodológico que incluíram análises estatísticas, observamos a utilização de testes psicométricos incluindo a análise do coeficiente de alpha de cronbach, que mede a consistência interna e a análise fatorial exploratória e confirmatória, que avalia a correlação dos itens com seus respectivos domínios (Quadro 2).

Ano e referência	Ferramenta	Objetivo da Ferramenta	Etapas de Processo
(A) 2016 ⁽¹⁶⁾	<i>Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care</i> (PREOS-PC)	Medir, na perspectiva do paciente, as experiências e resultados da segurança do paciente	Revisão da literatura, consulta à especialistas, estudo piloto e testes psicométricos (coeficiente de alpha de cronbach, teste e reteste, análise fatorial confirmatória).
(B) 2018 ⁽¹⁷⁾	<i>Transitional Patient Safety Climate Evaluation</i> (TRACE)	Avaliar a cultura da segurança na transição do paciente entre os serviços de APS e hospitalares	Análise de questionários existentes (SCOPE e HSOPSC), com modificação e adaptação dos mesmos, consulta à especialistas e testes estatísticos (coeficiente de alpha de cronbach e análise fatorial exploratória).

(C) 2016 ⁽¹⁸⁾	Mecanismo de feedback	Identificar mecanismos que tornem a assistência segura	Entrevistas com pacientes, desenvolvimento da pesquisa de segurança, validação da pesquisa com entrevistas.
(D) 2016 ⁽¹⁹⁾	<i>Primary Care Patient Measure of Safety (PC PMOS)</i>	Medir a segurança do paciente de forma quantitativa	Elaboração dos domínios e itens, consulta à especialistas, revisão da literatura e validação com aplicação do instrumento à pacientes e equipe da APS.

Quadro 2. Relação das ferramentas, objetivos e etapas do processo dos estudos.

Os estudos apontaram para a necessidade de pesquisas futuras para fortalecerem as medidas de validade ou para adequação das ferramentas (Quadro 3).

Ano e referência	Ferramenta	Conclusões sobre a ferramenta
(A) 2016 ⁽¹⁶⁾	<i>Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care (PREOS-PC)</i>	O PREOS-PC é um novo instrumento multidimensional de segurança do paciente para cuidados primários desenvolvido com especialistas e pacientes. O teste inicial mostra seu potencial para uso na atenção primária e desenvolvimentos futuros abordarão ainda mais seu uso na prática clínica real.
(B) 2018 ⁽¹⁷⁾	<i>Transitional Patient Safety Climate Evaluation (TRACE)</i>	O TRACE avalia o clima transicional de segurança, com um construto que se adequa no cenário hospitalar, mas deve ser reavaliado para o cenário de clínicos gerais. Entretanto, o TRACE tem características psicométricas aceitáveis para ambos os contextos. Pesquisas futuras devem confirmar seu fator estrutura.
(C) 2016 ⁽¹⁸⁾	Mecanismo de feedback	Princípios de codesign ajudaram a superar diferenças de entendimento sobre a segurança no cenário de transferências de cuidados no desenvolvimento de uma pesquisa de segurança. A identificação das barreiras resultou em um desenho modificado da pesquisa. Outras pesquisas são necessárias para determinar a usabilidade e aceitabilidade da pesquisa para pacientes e profissionais de saúde, bem como identificar como estruturas de governança podem viabilizar o feedback de pacientes quando relacionado aos cuidados sociais ou de profissionais de saúde.
(D) 2016 ⁽¹⁹⁾	<i>Primary Care Patient Measure of Safety (PC PMOS)</i>	O estudo apresentou uma ferramenta que permite a coleta sistemática de comentários de pacientes sobre a segurança de em um ambiente de atenção primária. O PC PMOS é baseada em teoria e evidência, com dados coletados indutivamente (entrevistas com pacientes) e dedutivamente (revisão de literatura e utilização de um estrutura). É uma ferramenta que deve fazer parte de uma abordagem abrangente ao gerenciamento da segurança. Pesquisas futuras explorarão a confiabilidade e validade do PC PMOS com uma amostra maior de pacientes, a fim de desenvolver uma intervenção que melhora a segurança do paciente na atenção primária.

Quadro 3. Principais conclusões.

Discussão

Apesar da revisão ter apresentado uma escassez de estudos como limitação, foi possível identificar que existe um movimento de ressaltar a segurança do paciente no cenário da atenção primária, observado pelas diferentes ferramentas apresentadas e pelo aumento de estudos de adaptação transcultural, não inclusos nesta revisão, de instrumentos validados que avaliam a cultura de segurança neste âmbito.

Estudos de validação com adaptação transcultural do *Safety Attitudes Questionnaire – Ambulatory Version* (SAQ-AV) têm sido desenvolvidos para diferentes regiões que mostram uma preocupação em conhecer a cultura de segurança em seus serviços e buscam encontrar uma ferramenta adequada para isso^(9,20-23).

Da mesma forma, o *Medical Office Survey on Patient Safety Culture* (MOSPSC), elaborado pela *Agency for Healthcare Research and Quality Survey* (AHRQ), que também busca avaliar a cultura vem sendo estudado do ponto de vista de validação de seu conteúdo para aplicação em diferentes regiões⁽²⁴⁻²⁶⁾.

Os estudos apresentados nesta revisão trazem ferramentas que não se relacionam exclusivamente com a cultura e mostram a inclusão do paciente como um importante requisito para a segurança^(16,18,19). Observamos a participação do paciente tanto na construção das ferramentas ou como usuário final para medir a segurança no seu processo de cuidado.

A transição dos cuidados entre os serviços primário e secundário foi objeto de um dos estudos e, a partir de ferramentas validadas que medem a cultura de segurança do paciente, possibilitou construir um conceito sobre esse ponto de atenção e quão importante se faz a segurança nesse processo⁽¹⁷⁾. O TRACE foi baseado nos instrumentos *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) e *Systematic Culture inquiry on Patient Safety in Primary Care* (SCOPE) que são utilizados para diferentes cenários e que incluem itens comuns em sua estrutura, como trabalho em equipe, passagem de plantão, notificação de incidentes, ações da liderança, entre outros.

Em relação aos processos de validação, os estudos de desenvolvimento metodológico utilizaram a consulta à um comitê de especialistas e testes psicométricos, como o cálculo do coeficiente de alpha de Cronbach e análise fatorial, sendo este um processo frequentemente encontrado em estudos de validação⁽²⁷⁾.

Os demais estudos utilizaram procedimentos qualitativos como forma de obter seus mecanismos de avaliação ou até mesmo como procedimento de validação, que parecem ser processos menos frequentes na construção de ferramentas, não sendo possível afirmar se possuem a mesma eficácia.

Conclusão

Fica evidente uma lacuna na literatura apontando para a necessidade de ampliar a realização de estudos relacionados à construção e validação de ferramentas de avaliação da segurança do paciente na APS, principalmente no cenário brasileiro.

Apesar de estudos esclarecerem etapas específicas de construção e validação que envolvem análises estatísticas, essa revisão apresentou que há outras possibilidades, incluindo procedimentos qualitativos, que podem ser utilizados para este fim.

A inclusão da participação do paciente, tanto na construção das ferramentas de avaliação ou como o avaliador da segurança sobre os cuidados prestados, foi um ponto que se destacou nos estudos.

Compreendeu-se que processos de validação de instrumentos são dinâmicos e que as ferramentas estão em constantes adaptações influenciadas pela cultura, pela língua, pela organização dos serviços de saúde ou pelo resultado dos testes estatísticos, observando-se que estudos adicionais tornam-se frequentemente necessários.

Agradecimentos

Agradecemos a Fundação CAPES que permitiu a execução desse trabalho realizado durante curso de pós-graduação (mestrado acadêmico em enfermagem) por meio da concessão de bolsa.

Colaborações

Spiri WC e Togashi GB contribuíram para a concepção e projeto, análise e interpretação dos dados, redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada.

Referências

1. World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. 2ª ed. Washington: National Academy Press; 1999.
3. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety: forward programme. WHO Library Cataloguing-in-Publication, 2004. [cited 2017 aug. 03]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf

4. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.
5. Starfield B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde. 2002. [acesso em: 14/05/2017]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_primaria_p1.pdf
6. Marchon SG, Mendes WV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública. 2014; 30 (09):1-21 doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00114113>
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. [Internet] Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013 [acesso em 03/05/2017]. Disponível: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. [acesso em 03/05/2017]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao>
9. Klemenc-Ketis Z, Maletic M, Stropnik V, Deilkås ET, HofossD, Bondevik GT. The safety attitudes questionnaire – ambulatory version: psychometric properties of the Slovenian version for the out-of-hours primary care setting. BMC Health Services Research. 2017; 17:36 doi: 10.1186/s12913-016-1972-7
10. Timm M, Rodrigues MCS. Cross-cultural adaptation of safety culture tool for Primary Health Care. Acta Paul Enferm. 2016; 29(1):26-37. DOI <http://dx.doi.org/10.1590/19820194201600005>
11. Dal Pai S, Langendorf TF, Rodrigues MC, Romero MP, Loro MM, Kolankiewicz AC. Validação psicométrica de instrumento que avalia a cultura de segurança na Atenção Primária. Acta Paul Enferm. 2019;32(6):642-50. DOI <http://dx.doi.org/10.1590/19820194201900089>
12. Gaal S, Verstappe W, Wensing M. What do primary care physicians and researchers consider the most important patient safety improvement strategies? BMC Health Serv Res. 2011; 11:102.
13. Soares CB, Hoga LAK, Peduzzi M, Sangaleti C, Yonekura T. Revisão integrativa: conceitos e métodos utilizados na enfermagem. Rev da Esc de Enf da USP. 2014;48(2):329-39. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-6234201400002000020>
14. Ganong LH. Integrative reviews of nursing research. Res Nurs Health. 1987 Mar; 10(1):1-11.

15. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm*, Florianópolis, 2008 Out-Dez; 17(4): 758-64.
16. Ricci-Cabello I, Avery AJ, Reeves D, Kadam UT, Valderas JM. Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the “Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care” (PREOS-PC). *Ann Fam Med*. 2016 May;14(3):253-61. doi: 10.1370/afm.1935.
17. van Melle MA, van Stel HF, Poldervaart JM, de Wit NJ, Zwart DLM. Validation of a questionnaire measuring transitional patient safety climate indicated differences in transitional patient safety climate between primary and secondary care. *Journal Clin Epidemiol*. 94:114–121. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.09.018>
18. Scott J, Heavy E, Waring J, Jones D, Dawson P. Healthcare professional and patient codesign and validation of a mechanism for service users to feedback patient safety experiences following a care transfer: a qualitative study. *BMJ Open* 2016;6:e011222. doi:10.1136/bmjopen-2016011222
19. Hernan AL, Giles SJ, O’Hara JK, Fuller J, Johnson JK, Dunbar JA. Developing a primary care patient measure of safety (PC PMOS): a modified Delphi process and face validity testing. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:273–280. doi:10.1136/bmjqs-2015-004268
20. Bondevik GT, Hofoss D, Husebø BS, Deilkås ECT. Patient safety culture in Norwegian nursing homes. *BMC Health Services Research*. 2017; 17:424 DOI 10.1186/s12913-017-2387-9
21. Bondevik GT, Hofoss D, Hansen EH, Deilkas ECT. The safety attitudes questionnaire – ambulatory version: psychometric properties of the Norwegian translated version for the primary care setting. *BMC Health Serv Res*. 2014; 14:139. DOI doi:10.1186/1472-6963-14-139
22. Ogaji DS, Emudiaga-Ohwerhi M, Adesina AD. The Ambulatory Version of the Safety Attitude Questionnaire: Psychometric Validation and Measurement Properties in Nigerian Clinical Setting. *J Patient Saf*. 2018; 3. doi: 10.1097/PTS.0000000000000551
23. Smits M, Keizer E, Giesen P, Deilkås ECT, Hofoss D, Bondevik GT. The psychometric properties of the ‘safety attitudes questionnaire’ in out-of-hours primary care services in the Netherlands. *PLoS ONE*. 2017;12(2). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172390>
24. Dal Pai S, Langendorf TF, Rodrigues MCS, Romero MP, Loro MM, Kolankiewicz ACB. Psychometric validation of a tool that assesses safety culture in Primary Care. *Acta Paulista de*

Enfermagem. Acta Paul Enferm. 2019; 32(6):642-50. DOI
<http://dx.doi.org/10.1590/19820194201900089>

25. Timm M, Rodrigues MCS. Cross-cultural adaptation of safety culture tool for Primary Health Care. Acta Paul Enferm. 2016; 29(1):26-37. DOI
<http://dx.doi.org/10.1590/19820194201600005>

26. Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G, Astier-Peña MP, Maderuelo-Fernández JÁ, Silvestre-Busto C. Validation of a questionnaire to assess patient safety culture in Spanish Primary Health Care professionals. *Atencion Primaria*. 2012; 45(1):21-37
DOI: 10.1016/j.aprim.2012.07.003

27. Ribeiro MAS, Vedovato TG, Lopes MHBM, Monteiro MI, Guirardello EB. Estudos de validação na enfermagem: revisão integrativa. *Rev Rene*. 2013; 14(1):218-28.

4.2. Resultados do estudo metodológico

A apresentação dos resultados está dividida em duas etapas, sendo a primeira a validação do conteúdo e a segunda, o estudo piloto.

4.2.1. Validação de conteúdo

Dos 10 juízes convidados, sete aceitaram participar da avaliação do instrumento, na primeira rodada. Os sete juízes (100%) são do sexo feminino, seis (85,71%) são enfermeiras. Em relação à região de atuação, a maioria (57,14%) é do estado de São Paulo, 85,71% possui doutorado e atuam na área da docência, conforme mostra a tabela 1.

Tabela 1. Distribuição dos juízes por sexo, formação, região, grau de formação e atuação. Botucatu, SP, 2020.

Variáveis		N	%
Sexo	Feminino	7	100%
	Masculino	0	0
Formação	Enfermeiro	6	85,71%
	Nutricionista	1	14,28%
Estado	São Paulo	4	57,14%
	Rio de Janeiro	2	28,57%
	Santa Catarina	1	14,28%
Formação	Mestrado	1	14,28%
	Doutorado	6	85,71%
Atuação	Somente docência	4	57,14%
	Docência e prática	2	28,57%
	Somente prática	1	14,28%

4.2.1.1. Primeira rodada para validação de conteúdo

A primeira rodada para validação do instrumento ocorreu entre novembro de 2018 e março de 2019. Após o recebimento das avaliações, foi calculado a porcentagem de concordância por juiz participante e por aspecto avaliado. O aspecto “clareza” foi o que apresentou menor índice de concordância entre os juízes, sendo quatro deles com valores abaixo de 80% (juiz 1, juiz 4, juiz 5 e juiz 7), conforme mostra a tabela 2.

Tabela 2. Porcentagem de concordância por juiz participante. Botucatu, SP, 2020.

Participante	Padrões	% de Concordância
Juiz 1	Clareza	65,6
	Pertinência	96,9
	Aparência	96,9
Juiz 2	Clareza	100,0
	Pertinência	93,8
	Aparência	93,8
Juiz 3	Clareza	84,4
	Pertinência	90,6
	Aparência	100,0
Juiz 4	Clareza	50
	Pertinência	100,0
	Aparência	96,9
Juiz 5	Clareza	53,1
	Pertinência	100,0
	Aparência	100,0
Juiz 6	Clareza	96,9
	Pertinência	100,0
	Aparência	100,0
Juiz 7	Clareza	65,6
	Pertinência	100,0
	Aparência	95,9

Foi avaliada também a porcentagem de concordância para cada padrão e aspecto avaliado. Na avaliação geral, o aspecto “clareza” também ficou abaixo do índice de 80% e os padrões 20 e 32 não alcançaram a concordância em pertinência e aparência, respectivamente, como mostra o quadro 1.

Quadro 1. Porcentagem de concordância por padrão e aspecto. Botucatu, SP, 2020.

Padrões / Avaliações		Clareza	Pertinência	Aparência
Estrutura	1. O número de colaboradores é adequado para atender a demanda do serviço.	57,14%	100%	85,71%
	2. O dimensionamento da equipe está adequado conforme as legislações vigentes.	100%	100%	100%
	3. O serviço dispõe de recursos materiais necessários para a execução da assistência.	57,14%	85,71%	100%
	4. O registro dos atendimentos é informatizado.	57,14%	100%	100%
	5. O serviço de saúde possui um sistema para notificação de incidentes em saúde ¹ . (considerar manual ou eletrônico)	71,42%	100%	100%
	6. O serviço possui um núcleo de segurança do paciente ² , conforme a RDC 36 da ANVISA.	71,42%	100%	85,71%
Equipe Treinamento	7. Os profissionais que atuam na unidade de saúde estão preparados tecnicamente.	42,85%	100%	100%
	8. O serviço realiza capacitações periódicas com a temática de segurança do paciente.	71,42%	100%	100%

	9. O serviço realiza capacitações sobre os procedimentos que oferecem risco ao paciente na admissão de novos colaboradores.	85,71%	100%	100%
	10. O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para realizar conferências de segurança.	71,42%	100%	100%
	11. Dentro da rotina de trabalho existe um espaço para discussão de casos clínicos complexos.	100%	100%	100%
	12. A equipe está preparada para garantir uma comunicação adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes.	71,42%	100%	100%
Gestão e Liderança	13. A gestão municipal/local incentiva a realização de ações voltadas à segurança do paciente.	85,71%	100%	100%
	14. Existem metas e objetivos claros em relação à segurança do paciente em sua unidade de trabalho.	85,71%	100%	85,71%
	15. A unidade de saúde acompanha o desempenho da segurança do paciente por meio de indicadores.	71,42%	100%	100%
	16. A liderança da unidade é acionada pela equipe quando ocorre um incidente.	71,42%	85,71%	100%
	17. O serviço de saúde realiza notificações no sistema de notificação da ANVISA.	85,71%	100%	100%
	18. O serviço realiza auditorias internas periódicas para verificar as oportunidades de melhoria.	71,42%	100%	100%
Processos Assistenciais	19. O serviço possui procedimentos/protocolos assistenciais descritos.	100%	100%	100%
	20. Os procedimentos/ protocolos assistenciais estão disponíveis aos profissionais.	57,14%	71,42%	85,71%
	21. A descrição dos procedimentos/protocolos assistenciais apresenta destaque às etapas de risco.	100%	100%	100%
	22. Os processos e procedimentos possuem um plano de contingência ³ .	71,42%	100%	85,71%
	23. O serviço possui protocolo de identificação do paciente.	42,85%	100%	100%
	24. O serviço possui protocolo de prevenção de quedas.	57,14%	85,71%	100%
	25. O serviço possui protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.	71,42%	100%	100%
	26. O serviço possui protocolo de prática de higiene das mãos.	71,42%	100%	100%
	27. O serviço realiza processos diferenciados (ex: identificação diferenciada, dupla checagem) para os medicamentos de alta vigilância ⁴ .	71,42%	85,71%	100%
	28. Os protocolos de segurança do paciente incluem o envolvimento do paciente em seus processos.	71,42%	100%	100%
Cultura	29. Os incidentes que ocorreram no serviço são discutidos pelos profissionais, de maneira que a equipe possa fazer sugestões de melhoria.	85,71%	100%	100%
	30. Quando um incidente acontece, a equipe se preocupa em notificá-lo e não em escondê-lo.	85,71%	100%	100%
	31. Os erros que acontecem mas foram corrigidos antes de atingir o paciente são notificados tanto quanto os erros que atingiram o paciente.	85,71%	100%	100%
	32. Os incidentes possibilitam a revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias.	71,42%	85,71%	71,42%
Total por aspecto		73,70%	97%	97,80%

Desta forma, observou-se que na avaliação do aspecto “clareza”, aproximadamente 65% dos padrões apresentaram-se abaixo de 80% de concordância entre os juízes e o domínio “Estrutura” foi o domínio com mais contribuições proporcionalmente ao número total de padrões de cada domínio (Tabela 3).

Tabela 3: Número de padrões abaixo ou acima de 80% de concordância por domínio para o aspecto “clareza”. Botucatu, SP, 2020.

Domínio	Índice de Concordância (Clareza)		
	Abaixo de 80% N	Acima de 80% N	Total
Estrutura	5	1	6
Equipe e Treinamento	4	2	6
Gestão e Liderança	3	3	6
Processos Assistenciais	8	2	10
Cultura	1	3	4
Total - N	21	11	32
Total - porcentagem	65,62%	34,37%	100%

Para os aspectos de “pertinência” e “aparência”, observou-se que somente um padrão em cada aspecto ficou abaixo de 80%, o que representa 3,12%, sendo 1 em “processos assistenciais” e 1 em “cultura”, respectivamente, como mostram as tabelas 4 e 5.

Tabela 4. Número de padrões abaixo ou acima de 80% de concordância por domínio para o aspecto “pertinência”. Botucatu, SP, 2020.

Domínio	Índice de Concordância (Pertinência)		
	Abaixo de 80% N	Acima de 80% N	Total
Estrutura	0	6	6
Equipe e Treinamento	0	6	6
Gestão e Liderança	0	6	6
Processos Assistenciais	1	9	10
Cultura de Segurança	0	4	4
Total - N	1	31	32
Total - porcentagem	3,12%	96,88%	100%

Tabela 5. Número de padrões abaixo ou acima de 80% de concordância por domínio para o aspecto “aparência”. Botucatu, SP, 2020.

Domínio	Índice de Concordância (Aparência)		
	Abaixo de 80% N	Acima de 80% N	Total
Estrutura	0	6	6
Equipe e Treinamento	0	6	6
Gestão e Liderança	0	6	6
Processos Assistenciais	0	10	10
Cultura de Segurança	1	3	4
Total - N	1	31	32
Total - porcentagem	3,12%	96,88%	100%

Para os padrões que não atingiram a porcentagem de concordância de 80% em cada um dos aspectos, as sugestões realizadas pelos juízes foram listadas em um quadro (Quadro 2) para a análise e adequações dos padrões para seguimento da segunda rodada.

Quadro 2. Lista de sugestões por padrão e aspecto avaliado - Primeira Rodada. Botucatu, SP, 2020.

Domínio Estrutura	
Padrão 1	O número de colaboradores é adequado para atender a demanda do serviço.
Sugestões para CLAREZA (57,14%)	Descrever quem são os colaboradores
	A palavra “colaboradores” pode não ser compreendida em todos os contextos, por ser uma palavra mais utilizada no setor privado e/ou regiões Sudeste e Sul.
	Incidência: sugestão retirar o "desnecessário"
	2. Núcleo Segurança do Paciente: sugestão substituir "instância" por dispositivo".
Padrão 3	O serviço dispõe de recursos materiais necessários para a execução da assistência.
Sugestões para CLAREZA (57,14%)	O que seriam os recursos materiais?
	Precisa especificar que tipo de recursos materiais? (pois a questão me parece muito ampla). Exemplo- medicamentos? gaze? micropore? pinça para curativo? agulha? luvas?
	APS trabalha não somente com a assistência. Então sugiro "materiais necessários para execução do cuidado e assistência em saúde".
Padrão 4	O registro dos atendimentos é informatizado.
Sugestões para CLAREZA (57,14%)	Qual sistema usado – se sim
	Completar a frase: atendimentos ao paciente/usuário é
	Penso que faltou a pergunta "Os atendimentos são registrados?"
	Depois poderia seguir "qual a forma utilizada - prontuário físico, prontuário informatizado".
Padrão 5	O serviço de saúde possui um sistema para notificação de incidentes em saúde ¹ . (considerar manual ou eletrônico)
	Se sim - onde está sendo feito o registro e por quem?

Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Para que haja claro entendimento do que seja incidente, sugiro que além da descrição do que seja incidente, haja, por exemplo, a descrição do que seja “segurança do paciente”, conforme a RDC (“segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”), para que haja clareza que estamos falando de incidentes relacionados à assistência que prestamos. Por mais que possa ser óbvio, ainda não temos a cultura, principalmente, em serviços de APS, de compreendermos (e aceitarmos) que, sim, podemos causar danos aos pacientes, através da assistência.
Padrão 6	O serviço possui um núcleo de segurança do paciente, conforme a RDC 36 da ANVISA.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Composição do núcleo Se a pergunta for destinada a APS cada serviço não terá um núcleo de segurança e você terá uma resposta negativa que poderá dar um viés em sua pesquisa. Experimente "há um núcleo de segurança do paciente de referência para este serviço"?
Domínio Equipe e Treinamento	
Padrão 7	Os profissionais que atuam na unidade de saúde estão preparados tecnicamente.
Sugestões para CLAREZA (42,85%)	Preparados para que? fazer a notificação? Substituir tecnicamente por o que se espera por tecnicamente "preparados tecnicamente" supõe que são formados e competentes para atuar. Porem sugiro rever a frase: " ... saúde tem capacitação/treinamento técnico específico para o local de atuação". Preparados tecnicamente para o que?
Padrão 8	O serviço realiza capacitações periódicas com a temática de segurança do paciente
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Se sim, de quanto em quanto tempo Sugiro, novamente, a inclusão no glossário da definição de “segurança do paciente”, conforme a RDC - “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”.
Padrão 10	O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para realizar conferências de segurança.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Substituir a palavra conferencia de segurança pois esse termo não é claro para ACS Sugiro substituir para “... capacitado para identificar possíveis incidentes ou riscos relacionados à segurança do paciente”.
Padrão 12	A equipe está preparada para garantir uma comunicação adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Como é feita a comunicação quando existe? Talvez falte ser um pouco mais claro e específico aqui - estamos falando da comunicação entre os profissionais, entre os profissionais e outros níveis de assistência ou entre os profissionais e os pacientes? São situações diferentes e com complexidades diferentes.
Domínio Gestão e Liderança	
Padrão 15	A unidade de saúde acompanha o desempenho da segurança do paciente por meio de indicadores.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Quais? Sugestão: " Existe indicadores de acompanhamento do desempenho....."
Padrão 16	A liderança da unidade é acionada pela equipe quando ocorre um incidente.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Quem é a liderança? Liderança da unidade não é uma terminologia boa para a equipe
Padrão 18	O serviço realiza auditorias internas periódicas para verificar as oportunidades de melhoria.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Acrescentar após “oportunidades de melhoria” - “...relacionadas à segurança do paciente”, para que não confundam com qualquer outro tipo de auditoria. Sugestão: " auditoria ou monitoramento "

Domínio Processos Assistenciais	
Padrão 20	Os procedimentos/ protocolos assistenciais estão disponíveis aos profissionais.
Sugestões para CLAREZA (57,14%)	Alterar para "... disponíveis para fácil consulta por todos os profissionais". sugiro complementar a questão: ...estão disponíveis e são de conhecimento dos profissionais. Sugestão: " e em local acessível"
Sugestões para PERTINÊNCIA (71,42%)	Os procedimentos/protocolos estão facilmente disponíveis aos profissionais se são descritos é obvio que são disponíveis
Padrão 22	Os processos e procedimentos possuem um plano de contingência ³ .
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	não se usa essa terminologia na APS Sugiro acrescentar outra questão ou complementar essa: Os planos de contingencia são conhecidos/aplicados (se necessário) pelos profissionais.
Padrão 23	O serviço possui protocolo de identificação do paciente.
Sugestões para CLAREZA (42,85%)	acho que essa palavra protocolo de identificação não ficou clara, para que? para utilizar o serviço ou para o incidente? Incluir no glossário alguma definição ou explicitar melhor o que seria um protocolo de identificação do paciente. O protocolo já existe. Cabe saber se a instituição o aplica. Não sei se a APS saberá responder com este nome. Talvez mudando para " protocolo com ações de identificação do paciente".
Padrão 24	O serviço possui protocolo de prevenção de quedas.
Sugestões para CLAREZA (57,14%)	Incluir no glossário alguma definição ou explicitar melhor o que seria um protocolo de prevenção de quedas. Idem. O serviço aplica ações para a prevenção de quedas (conforme o protocolo). A APS TB não possui um protocolo específico para quedas. Se for este o objetivo, manter. Mas se você quiser saber quais ações são tomadas para prevenir quedas nos idosos e pessoas vulneráveis, então mude a pergunta pois está muito voltada para o hospital.
Padrão 25	O serviço possui protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Incluir no glossário alguma definição ou explicitar melhor o que seria um protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Idem, o protocolo existe. O local o aplica?
Padrão 26	O serviço possui protocolo de prática de higiene das mãos.
Sugestões para CLAREZA (57,14%)	Incluir no glossário alguma definição ou explicitar melhor o que seria um protocolo de prática de higiene das mãos. Idem. Não é o serviço que pratica. São os profissionais. Para isso deve haver no serviço pias, dispensers etc A mesma coisa. Não há um protocolo específico de lavagem de mãos, mas com certeza está contido nos Pops. Então perguntar se há sistematização em algum protocolo institucional ou manual talvez seja mais claro.
Padrão 27	O serviço realiza processos diferenciados (ex: identificação diferenciada, dupla checagem) para os medicamentos de alta vigilância 4.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Incluir no glossário alguma definição ou explicitar melhor o que seria identificação diferenciada ou dupla checagem. Os profissionais realizam os processos de dupla checagem para MAV. Outra questão: ... identificação diferenciada...

Padrão 28	Os protocolos de segurança do paciente incluem o envolvimento do paciente em seus processos.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Acrescentar “envolvimento ativo do paciente nos processos que garantem sua segurança”.
	Os protocolos de segurança do paciente incluem o envolvimento do paciente em seus processos. Quais processos? No processo de construção do protocolo ou no processo de segurança do paciente envolvendo o seu cuidado? A construção dos protocolos de segurança do paciente incluiu a participação dos pacientes?
Domínio Cultura	
Padrão 32	Os incidentes possibilitam a revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias.
Sugestões para CLAREZA (71,42%)	Seria melhor: “A notificação de incidentes...” - pois, não são os incidentes que possibilitam, mas, sim sua notificação e análise. O incidente por si só não garante esta possibilidade.
	Os incidentes e EA possibilitam a implantação de ações preventivas para minimização dos riscos. Vou te explicar: A área da Qualidade faz a revisão dos processos para implantar melhorias. A área da Segurança faz a revisão dos riscos potenciais para minimizar os danos. Ou seja, são ações e visões diferentes pois uma busca a melhoria da qualidade e o outro a prevenção de prejuízos.
Sugestões para APARÊNCIA (71,42%)	Seria melhor: “A notificação de incidentes...” - pois, não são os incidentes que possibilitam, mas, sim sua notificação e análise. O incidente por si só não garante esta possibilidade.
	Reconstruir a frase

4.2.1.2. Segunda rodada para validação de conteúdo

Os padrões (N=21) que não atingiram o índice de concordância de 80% foram reformulados de acordo com as sugestões dos juízes, exceto os padrões 4 e 5 (Quadro 2) que se mantiveram devido à impossibilidade de acatar as sugestões. O instrumento foi submetido a uma nova avaliação que constituiu a segunda rodada. Os padrões foram avaliados apenas para o aspecto clareza e somente dois não atingiram o índice de concordância esperado, sendo um deles do domínio “Equipe e Treinamento” (57,14%) e outro “Gestão e Liderança” (71,42%), conforme mostra o quadro 3.

Quadro 3. Porcentagem de concordância por padrão para o aspecto “clareza” – segunda rodada. Botucatu, SP, 2020.

Domínios	Padrões Reformulados (numeração original)	Clareza
Estrutura	1. O número de funcionários é adequado para atender a demanda do serviço de saúde. (considerar todas as categorias profissionais)	100%
	3. O serviço de saúde dispõe de recursos materiais necessários para a execução do cuidado e assistência em saúde. (considerar como recursos materiais qualquer insumo e/ou equipamento necessários para a execução da assistência)	100%
	6. O serviço de saúde possui um núcleo de segurança do paciente , conforme a RDC nº 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (considerar um núcleo próprio ou núcleos de segurança do paciente de referência para o serviço)	100%
Equipe e Treinamento	7. Os profissionais de saúde que atuam na unidade estão preparados tecnicamente para exercerem as atividades pertinentes ao seu cargo.	85,71%
	9. O serviço realiza capacitações sobre os procedimentos que oferecem risco ao paciente na admissão de novos funcionários.	85,71%

	10. O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para identificar possíveis incidentes e riscos relacionados à segurança do paciente .	85,71%
	12. Os profissionais se preocupam em garantir uma comunicação adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe.	57,14%
Gestão e Liderança	16. O profissional que representa a gestão da unidade é acionado pela equipe quando ocorre um incidente .	100%
	18. O serviço de saúde realiza auditorias internas ou monitoramentos periódicos para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente.	71,42%
Processo Assistencial	20. Os procedimentos e protocolos assistenciais estão facilmente disponíveis aos profissionais.	85,71%
	21. Os profissionais têm conhecimento sobre os procedimentos e protocolos assistenciais.	85,71%
	24. Os planos de contingência são praticados pelos profissionais sempre que necessário.	100%
	25. O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a identificação correta do paciente durante todo seu processo de atendimento.	100%
	26. O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a prevenção de quedas no ambiente da unidade de saúde.	85,71%
	27. O serviço de saúde possui um protocolo com ações de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos .	85,71%
	28. O serviço de saúde possui um protocolo sobre a prática de higiene das mãos .	85,71%
	29. O serviço de saúde realiza processos diferenciados (ex: identificação diferenciada, dupla checagem) para os medicamentos de alta vigilância .	100%
	30. Os protocolos incluem a participação ativa do paciente na prática dos processos que garantem a sua segurança durante o seu cuidado.	85,71%
Cultura	34. A notificação de incidentes possibilita a revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias.	85,71%

As sugestões realizadas pelos juízes para os padrões que não atingiram a porcentagem de concordância de 80% foram listadas (Quadro 4) para a análise e adequações dos padrões para seguimento da terceira rodada.

Quadro 4. Lista de sugestões para os padrões que não atingiram 80% - Segunda Rodada. Botucatu, SP, 2020.

Domínio Equipe e Treinamento	
Padrão 12	Os profissionais se preocupam em garantir uma comunicação adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe.
Clareza 57,14%	Os profissionais atuam para (se preocupam em) garantir uma comunicação adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe. Sugiro excluir "se preocupam" - pois se preocupar não é garantia de realizar algo.
	Pergunta pouco clara tive que ler 2 vezes e ainda assim não sei se entendi, mas não tenho sugestões
	A preocupação com a comunicação entre os profissionais de enfermagem e demais membros da equipe é discutida para garantir um cuidado sem risco prestado aos pacientes.
Domínio Gestão e Liderança	

Padrão 18	O serviço de saúde realiza auditorias internas ou monitoramentos periódicos para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente.
Clareza 71,42%	O serviço de saúde realiza auditorias de risco (internas) ou monitoramentos periódicos para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente. sugiro incluir - auditoria de risco pois ela é específica para a segurança. sugiro excluir - interna. É importante não confundir oportunidade de melhoria está mais relacionada a qualidade - conformidade. Gestão de riscos está relacionado a prevenção de danos - diminuir ou eliminar riscos potenciais - segurança. Definir melhoria

4.2.1.3. Terceira rodada para validação de conteúdo

Após a análise da segunda rodada, foi observado que dois itens ainda se apresentavam abaixo do índice de concordância (80%). Optou-se por manter esses itens, reformulá-los a partir das sugestões e realizar a terceira rodada, onde foi obtido o resultado de 100% de concordância em ambos os itens (Quadro 5), finalizando a etapa de validação de conteúdo.

Quadro 5. Porcentagem de concordância por padrão para o aspecto “clareza” – terceira rodada. Botucatu, SP, 2020.

Domínios	Padrões Reformulados	Clareza
Equipe e Treinamento	Os profissionais de saúde se comunicam de forma adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe.	100%
Gestão e Liderança	O serviço de saúde realiza auditorias internas para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente	100%

Na etapa de validação de conteúdo, o instrumento foi validado com 34 padrões distribuídos em 5 domínios (Quadro 6). Durante o processo de validação, além dos ajustes aos itens, foi elaborado um glossário para esclarecer expressões e definições, que pudessem gerar dúvidas aos profissionais (Apêndice 1).

Quadro 6. Evolução do instrumento durante as etapas de validação de conteúdo. Botucatu, SP, 2020.

Domínio	Padrão	Primeira Rodada	Padrão	Segunda Rodada	Padrão	Terceira Rodada
Estrutura	P1	O número de funcionários é adequado para atender a demanda do serviço de saúde. (considerar todas as categorias profissionais)	P1	O número de funcionários é adequado para atender a demanda do serviço de saúde. (considerar todas as categorias profissionais).	P1	Inalterado

	P2	O dimensionamento da equipe está adequado conforme as legislações vigentes.	P2	Inalterado	P2	Inalterado
	P3	O serviço dispõe de recursos materiais necessários para a execução da assistência.	P3	O serviço de saúde dispõe de recursos materiais necessários para a execução do cuidado e assistência em saúde. (considerar como recursos materiais qualquer insumo e/ou equipamento necessários para a execução da assistência).	P3	Inalterado
	P4	O registro dos atendimentos é informatizado.	P4	Inalterado	P4	Inalterado
	P5	O serviço de saúde possui um sistema para notificação de incidentes em saúde (considerar formulários manuais ou eletrônicos).	P5	Inalterado	P5	Inalterado
	P6	O serviço possui um núcleo de segurança do paciente[2], conforme a RDC 36 da ANVISA.	P6	O serviço de saúde possui um núcleo de segurança do paciente, conforme a RDC nº 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (considerar um núcleo próprio ou núcleos de segurança do paciente de referência para o serviço)	P6	Inalterado
Equipe e Treinamento	P7	Os profissionais que atuam na unidade de saúde estão preparados tecnicamente.	P7	Os profissionais de saúde que atuam na unidade estão preparados tecnicamente para exercerem as atividades pertinentes ao seu cargo.	P7	Inalterado
	P8	O serviço realiza capacitações periódicas com a temática de segurança do paciente.	P8	Inalterado	P8	Inalterado
	P9	O serviço realiza capacitações sobre os procedimentos que oferecem risco ao paciente na admissão de novos colaboradores.	P9	O serviço realiza capacitações sobre os procedimentos que oferecem risco ao paciente na admissão de novos funcionários.	P9	Inalterado

	P10	O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para realizar conferências de segurança.	P10	O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para identificar possíveis incidentes e riscos relacionados à segurança do paciente.	P10	Inalterado
	P11	Dentro da rotina de trabalho existe um espaço para discussão de casos clínicos complexos.	P11	Inalterado	P11	Inalterado
	P12	A equipe está preparada para garantir uma comunicação adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes.	P12	Os profissionais se preocupam em garantir uma comunicação adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe.	P12	Os profissionais de saúde se comunicam de forma adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe.
Gestão e Liderança	P13	A gestão municipal/local incentiva a realização de ações voltadas à segurança do paciente.	P13	Inalterado	P13	Inalterado
	P14	Existem metas e objetivos claros em relação à segurança do paciente em sua unidade de trabalho.	P14	Inalterado	P14	Inalterado
	P15	A unidade de saúde acompanha o desempenho da segurança do paciente por meio de indicadores.	P15	Inalterado	P15	Inalterado
	P16	A liderança da unidade é acionada pela equipe quando ocorre um incidente.	P16	O profissional que representa a gestão da unidade é acionado pela equipe quando ocorre um incidente.	P16	Inalterado
	P17	O serviço de saúde realiza notificações no sistema de notificação da ANVISA.	P17	Inalterado	P17	Inalterado
	P18	O serviço realiza auditorias internas periódicas para verificar as oportunidades de melhoria.	P18	O serviço de saúde realiza auditorias internas ou monitoramentos periódicos para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente.	P18	O serviço de saúde realiza auditorias internas para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente.
	P19	O serviço possui procedimentos /protocolos	P19	Inalterado	P19	Inalterado
Processo Assistencial						

	assistenciais descritos.				
P20	Os procedimentos/protocolos assistenciais estão disponíveis aos profissionais.	P20	Os procedimentos e protocolos assistenciais estão facilmente disponíveis aos profissionais.	P20	Inalterado
		P21	Os profissionais têm conhecimento sobre os procedimentos e protocolos assistenciais.	P21	Inalterado
P21	A descrição dos procedimentos/protocolos assistenciais apresenta destaque às etapas de risco.	P22	Inalterado. Somente renumerado.	P22	Inalterado
P22	<u>Os processos e procedimentos possuem um plano de contingência.</u>	P23	Os processos e procedimentos possuem um plano de contingência.	P23	Inalterado
		P24	Os planos de contingência são praticados pelos profissionais sempre que necessário.	P24	Inalterado
P23	O serviço possui protocolo de identificação do paciente.	P25	O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a identificação correta do paciente durante todo seu processo de atendimento.	P25	Inalterado
P24	O serviço possui protocolo de prevenção de quedas.	P26	O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a prevenção de quedas no ambiente da unidade de saúde.	P26	Inalterado
P25	O serviço possui protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.	P27	O serviço de saúde possui um protocolo com ações de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.	P27	Inalterado
P26	O serviço possui protocolo de prática de higiene das mãos.	P28	O serviço de saúde possui um protocolo sobre a prática de higiene das mãos.	P28	Inalterado
P27	<u>O serviço realiza processos diferenciados (ex: identificação diferenciada, dupla checagem) para os medicamentos de alta vigilância.</u>	P29	O serviço de saúde realiza processos diferenciados (ex: identificação diferenciada, dupla checagem) para os medicamentos de alta vigilância.	P29	Inalterado
P28	Os protocolos de segurança do paciente incluem o envolvimento do	P30	Os protocolos incluem a participação ativa do paciente na prática dos processos que garantem a	P30	Inalterado

		paciente em seus processos.		sua segurança durante o seu cuidado.		
Cultura	P29	Os incidentes que ocorreram no serviço são discutidos pelos profissionais, de maneira que a equipe possa fazer sugestões de melhoria.	P31	Inalterado. Somente renumerado.	P31	Inalterado
	P30	Quando um incidente acontece, a equipe se preocupa em notificá-lo e não em escondê-lo.	P32	Inalterado. Somente renumerado.	P32	Inalterado
	P31	Os erros que acontecem mas foram corrigidos antes de atingir o paciente são notificados tanto quanto os erros que atingiram o paciente.	P33	Inalterado. Somente renumerado.	P33	Inalterado
	P32	Os incidentes possibilitam a revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias.	P34	A notificação de incidentes possibilita a revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias.	P34	Inalterado

4.2.2. Estudo Piloto

O estudo piloto foi realizado em setembro e outubro de 2019, com 29 profissionais que exercem funções gerenciais e atuam em serviços distintos de atenção primária à saúde, dos municípios de Botucatu e São Paulo.

A partir dos instrumentos respondidos foi realizado o cálculo de alpha de Cronbach considerando todos os padrões sem distinção dos domínios, apresentando um resultado de 0,91, o que confirmou a consistência e coerência do instrumento (Tabela 6).

Tabela 6. Distribuição dos dados por padrão (P1 a P34). Botucatu, 2019.

Variável	N	Média	Desvio Padrão	Total	Mínimo	Máximo
P1	29	2.58	1.18	75.00	1.00	4.00
P2	29	2.93	1.33	85.00	1.00	5.00
P3	28	3.42	1.23	96.00	1.00	5.00
P4	28	4.28	1.24	120.00	1.00	5.00
P5	28	3.89	1.47	109.00	1.00	5.00
P6	28	2.89	1.77	81.00	1.00	5.00
P7	29	4.13	0.87	120.00	2.00	5.00
P8	28	2.96	1.42	83.00	1.00	5.00
P9	29	2.79	1.52	81.00	1.00	5.00
P10	23	3.13	1.25	72.00	1.00	5.00
P11	28	3.89	1.31	109.00	1.00	5.00
P12	28	3.92	0.85	110.00	2.00	5.00
P13	29	3.27	1.22	95.00	1.00	5.00
P14	29	3.31	1.53	96.00	1.00	5.00
P15	28	2.82	1.82	79.00	1.00	5.00
P16	29	4.96	0.18	144.00	4.00	5.00
P17	29	3.51	1.59	102.00	1.00	5.00
P18	28	3.32	1.51	93.00	1.00	5.00
P19	29	4.44	0.68	129.00	2.00	5.00
P20	29	4.51	0.73	131.00	2.00	5.00
P21	29	4.27	0.64	124.00	2.00	5.00
P22	29	3.58	1.21	104.00	1.00	5.00
P23	29	3.13	1.32	91.00	1.00	5.00
P24	28	3.42	1.28	96.00	1.00	5.00
P25	29	3.82	1.36	111.00	1.00	5.00
P26	28	2.96	1.42	83.00	1.00	5.00
P27	29	3.75	1.43	109.00	1.00	5.00
P28	29	4.51	1.05	131.00	1.00	5.00
P29	29	3.79	1.37	110.00	1.00	5.00
P30	28	3.17	1.38	89.00	1.00	5.00
P31	28	4.50	0.83	126.00	2.00	5.00
P32	28	4.64	0.55	130.00	3.00	5.00
P33	28	3.92	1.24	110.00	1.00	5.00
P34	28	4.71	0.71	132.00	2.00	5.00

Coefficiente de alpha de Cronbach: 0,91

Foi também realizado o alpha de Cronbach por domínio, onde observou-se uma variabilidade para cada uma delas.

No domínio “estrutura”, observou-se que o alpha de Cronbach ficou abaixo de 0,60 (Tabela 7).

Tabela 7. Distribuição dos dados por padrão - Domínio Estrutura. Botucatu, SP, 2020.

Variável	N	Média	Desvio Padrão	Total	Mínimo	Máximo
P1	29	2.58	1.18	75.00	1.00	4.00
P2	29	2.93	1.33	85.00	1.00	5.00
P3	28	3.42	1.23	96.00	1.00	5.00
P4	28	4.28	1.24	120.00	1.00	5.00
P5	28	3.89	1.47	109.00	1.00	5.00
P6	28	2.89	1.77	81.00	1.00	5.00
Coefficiente de Alpha de Cronbach: 0,47						

Tabela 8. Distribuição dos dados por padrão - Domínio Equipe e Treinamento. Botucatu,SP, 2020.

Variável	N	Média	Desvio Padrão	Total	Mínimo	Máximo
P7	29	4.13	0.87	120.00	2.00	5.00
P8	28	2.96	1.42	83.00	1.00	5.00
P9	29	2.79	1.52	81.00	1.00	5.00
P10	23	3.13	1.25	72.00	1.00	5.00
P11	28	3.89	1.31	109.00	1.00	5.00
P12	28	3.92	0.85	110.00	2.00	5.00
Coefficiente de Alpha de Cronbach: 0,69						

Nos demais domínios, o alpha de Cronbach ficou acima de 0,70 (Tabelas 9, 10 e 11), apesar dos domínios “Gestão e Liderança” e “Cultura” apresentarem poucos itens.

Tabela 9. Distribuição dos dados por padrão - Domínio Gestão e Liderança. Botucatu, SP, 2020.

Variável	N	Média	Desvio Padrão	Total	Mínimo	Máximo
P13	29	3.27	1.22	95.00	1.00	5.00
P14	29	3.31	1.53	96.00	1.00	5.00
P15	28	2.82	1.82	79.00	1.00	5.00
P16	29	4.96	0.18	144.00	4.00	5.00
P17	29	3.51	1.59	102.00	1.00	5.00
P18	28	3.32	1.51	93.00	1.00	5.00
Coefficiente de Alpha de Cronbach: 0,77						

Tabela 10. Distribuição dos dados por padrão - Domínio Processo Assistencial. Botucatu, SP, 2020.

Variável	N	Média	Desvio Padrão	Total	Mínimo	Máximo
P19	29	4.44	0.68	129.00	2.00	5.00
P20	29	4.51	0.73	131.00	2.00	5.00
P21	29	4.27	0.64	124.00	2.00	5.00
P22	29	3.58	1.21	104.00	1.00	5.00
P23	29	3.13	1.32	91.00	1.00	5.00
P24	28	3.42	1.28	96.00	1.00	5.00
P25	29	3.82	1.36	111.00	1.00	5.00
P26	28	2.96	1.42	83.00	1.00	5.00
P27	29	3.75	1.43	109.00	1.00	5.00
P28	29	4.51	1.05	131.00	1.00	5.00
P29	29	3.79	1.37	110.00	1.00	5.00
P30	28	3.17	1.38	89.00	1.00	5.00
Coefficiente de Alpha de Cronbach: 0,84						

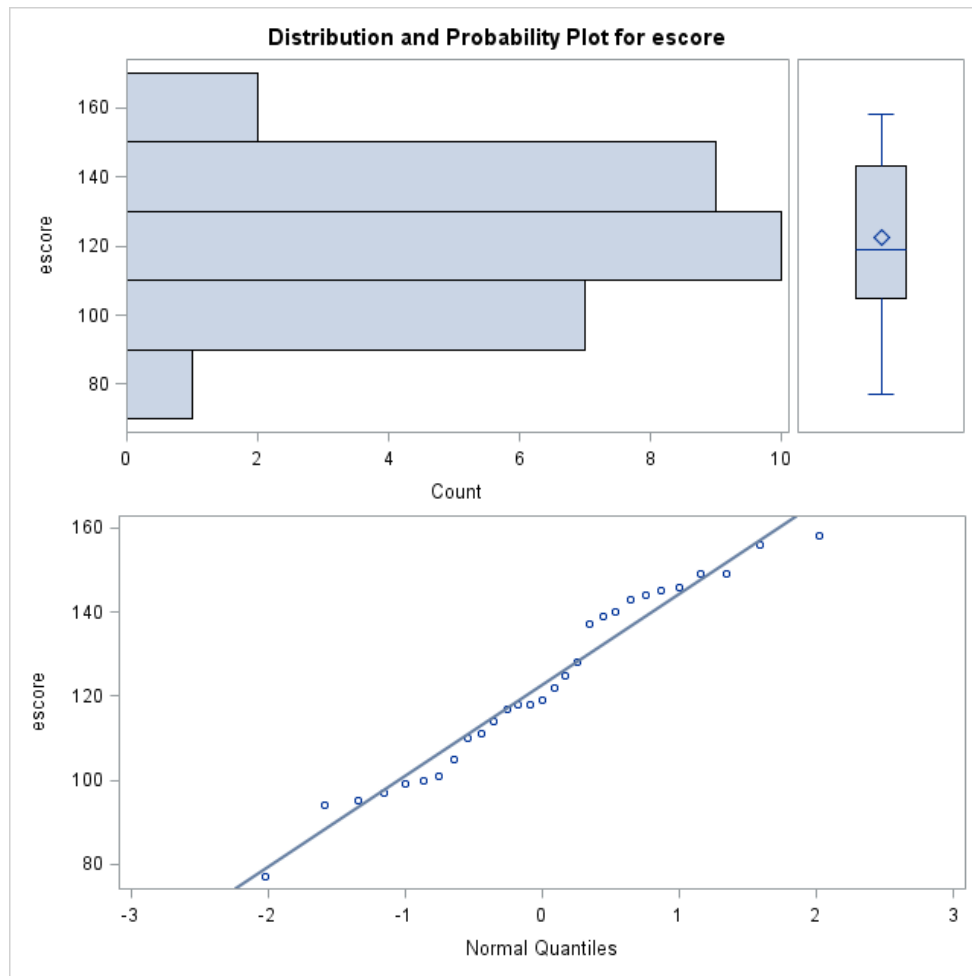
Tabela 11. Distribuição dos dados por padrão – Domínio Cultura. Botucatu, SP, 2020.

Variável	N	Média	Desvio Padrão	Total	Mínimo	Máximo
P31	28	4.50	0.83	126.00	2.00	5.00
P32	28	4.64	0.55	130.00	3.00	5.00
P33	28	3.92	1.24	110.00	1.00	5.00
P34	28	4.71	0.71	132.00	2.00	5.00
Coefficiente de Alpha de Cronbach: 0,71						

Os testes confirmaram a importância de todos os itens que compõem o instrumento, não havendo a necessidade de exclusão de nenhum deles.

Para estratificar o resultado em escores que sinalizem o nível de segurança da unidade avaliada, calculou-se a amplitude do instrumento que foi dividida em quartis, permitindo afirmar que as unidades que apresentaram o maior resultado (158), encontravam-se no maior quartil, o que confirma um ótimo nível de segurança, por se aproximar do total de pontos (Gráfico 1). Para estratificar os demais quartis, há a necessidade de aplicação do instrumento em larga escala, não sendo possível avaliar neste estudo.

Gráfico 1. Distribuição dos escores segundo o quartil. Botucatu, SP, 2020.



4.2.3. Análise Fatorial Exploratória (AFE)

A AFE foi realizada utilizando as respostas dos 35 participantes que responderam ao instrumento. Para a análise fatorial, foi utilizado o método de componentes principais com rotação varimax e ponto de corte de 0,5 para os autovalores obtidos considerando cinco domínios. Para este caso, a variação explicada foi de 71%. (Tabela 12).

Tabela 12. Demonstrativo da análise fatorial e indicação dos componentes para o instrumento de avaliação da segurança do paciente em serviços de atenção primária à saúde. Botucatu, SP, 2020.

Padrão	Fator 1	Fator 2	Fator 3	Fator 4	Fator 5	Comunalidades
P1	0,056	0,600	0,132	0,006	-0,422	0,559
P2	-0,066	0,491	0,537	0,052	-0,184	0,571
P3	-0,184	0,591	0,443	0,331	-0,215	0,735
P4	-0,351	0,054	-0,172	-0,239	0,632	0,612
P5	0,482	0,166	0,547	-0,352	-0,199	0,723
P6	0,807	0,098	-0,025	0,294	0,023	0,749
P7	0,354	0,244	0,527	-0,121	-0,542	0,771
P8	0,822	0,023	0,300	0,090	-0,245	0,834
P9	0,587	-0,275	0,199	0,022	-0,078	0,466
P10	0,411	-0,164	0,687	0,372	-0,037	0,808
P11	0,387	0,509	0,143	0,171	-0,394	0,613
P12	0,047	0,716	0,290	-0,191	0,024	0,636
P13	0,376	-0,089	0,677	0,349	0,008	0,729
P14	0,891	-0,059	0,338	0,050	-0,026	0,915
P15	0,845	0,191	0,217	0,098	-0,045	0,809
P16	0,117	-0,127	0,153	0,603	0,079	0,423
P17	0,104	0,037	0,173	0,247	0,795	0,736
P18	0,810	0,340	0,095	-0,111	0,149	0,816
P19	0,121	0,777	-0,160	0,100	0,057	0,657
P20	-0,076	0,840	-0,151	-0,160	0,153	0,782
P21	0,033	0,848	-0,054	0,097	-0,079	0,739
P22	0,791	0,175	0,186	0,225	-0,059	0,745
P23	0,523	0,028	0,638	0,042	0,083	0,690
P24	0,305	0,193	0,712	0,191	-0,005	0,674
P25	0,606	0,296	-0,377	0,168	-0,248	0,687
P26	0,679	0,259	0,142	0,057	-0,451	0,755
P27	0,520	0,633	0,363	-0,154	-0,257	0,892
P28	0,355	0,690	0,345	-0,320	-0,271	0,897
P29	0,505	0,433	0,137	-0,158	-0,487	0,724
P30	0,716	0,029	0,200	-0,135	-0,128	0,587
P31	0,213	-0,054	0,038	0,788	-0,054	0,674
P32	-0,151	0,294	0,152	0,778	0,045	0,740
P33	0,312	0,591	0,405	0,033	-0,096	0,621
P34	0,332	0,632	-0,101	0,420	0,208	0,741
Var explicada	8,124	6,261	4,169	2,917	2,637	0,710

Desta forma, após o resultado da análise fatorial exploratória, os padrões foram redistribuídos compondo 5 fatores (Tabela 13).

Tabela 13. Distribuição dos padrões por domínio. Botucatu, SP, 2020.

Domínios	Padrões correlacionados
Domínio 1	P6, P8, P9, P14, P15, P18, P22, P25, P26, P29, P30
Domínio 2	P1, P3, P11, P12, P19, P20, P21, P27, P28, P33, P34
Domínio 3	P2, P5, P7, P10, P13, P23, P24
Domínio 4	P16, P31, P32
Domínio 5	P4, P17

Os novos domínios foram nomeados a partir da leitura dos padrões reagrupados e da interpretação de como eles se representavam juntos.

Sugeriu-se assim, a reorganização do instrumento considerando os seguintes domínios: (1) Atuação em Segurança, (2) Organização da Equipe, Capacitação e Comunicação, (3) Estrutura e Preparo, (4) Cultura, (5) Registros (Quadro 7 e 8).

Quadro 7. Comparação da distribuição dos padrões entre a proposta inicial e o obtido após AFE, por domínio. Botucatu, SP, 2020.

Domínio	Proposta inicial	Obtido após AFE
1	P1, P2, P3, P4, P5, P6	P6, P8, P9, P14, P15, P18, P22, P25, P26, P29, P30
2	P7, P8, P9, P10, P11, P12	P1, P3, P11, P12, P19, P20, P21, P27, P28, P33, P34
3	P13, P14, P15, P16, P17, P18	P2, P5, P7, P10, P13, P23, P24
4	P19, P20, P21, P22, P23, P24, P25, P26, P27, P28, P29, P30	P16, P31, P32
5	P31, P32, P33, P34	P4, P17

Devido à ausência de resposta em alguns padrões do estudo piloto, não foi possível realizar a análise fatorial confirmatória (AFC).

Quadro 8. Proposta de reconfiguração dos padrões agrupados por domínios renomeados.

Fator	Padrão	Novo Domínio	
Fator 1	P6	O serviço de saúde possui um núcleo de segurança do paciente, conforme a RDC nº 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (considerar um núcleo próprio ou núcleos de segurança do paciente de referência para o serviço)	Atuação em Segurança
	P8	O serviço realiza capacitações periódicas com a temática de segurança do paciente.	
	P9	O serviço realiza capacitações sobre os procedimentos que oferecem risco ao paciente na admissão de novos funcionários.	
	P14	Existem metas e objetivos claros em relação à segurança do paciente em sua unidade de trabalho.	
	P15	A unidade de saúde acompanha o desempenho da segurança do paciente por meio de indicadores.	
	P18	O serviço de saúde realiza auditorias internas para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente.	
	P22	A descrição dos procedimentos/protocolos assistenciais apresenta destaque às etapas de risco.	
	P25	O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a identificação correta do paciente durante todo seu processo de atendimento.	
	P26	O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a prevenção de quedas no ambiente da unidade de saúde.	
	P29	O serviço de saúde realiza processos diferenciados (ex: identificação diferenciada, dupla checagem) para os medicamentos de alta vigilância.	
P30	Os protocolos incluem a participação ativa do paciente na prática dos processos que garantem a sua segurança durante o seu cuidado.		
Fator 2	P1	O número de funcionários é adequado para atender a demanda do serviço de saúde. (considerar todas as categorias profissionais).	Organização da Equipe, Capacitação e Comunicação
	P3	O serviço de saúde dispõe de recursos materiais necessários para a execução do cuidado e assistência em saúde. (considerar como recursos materiais qualquer insumo e/ou equipamento necessários para a execução da assistência).	
	P11	Dentro da rotina de trabalho existe um espaço para discussão de casos clínicos complexos.	
	P12	Os profissionais de saúde se comunicam de forma adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe..	
	P19	O serviço possui procedimentos /protocolos assistenciais descritos.	
	P20	Os procedimentos e protocolos assistenciais estão facilmente disponíveis aos profissionais.	
	P21	Os profissionais têm conhecimento sobre os procedimentos e protocolos assistenciais.	
	P27	O serviço de saúde possui um protocolo com ações de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.	
	P28	O serviço de saúde possui um protocolo sobre a prática de higiene das mãos.	
	P33	Os erros que acontecem mas foram corrigidos antes de atingir o paciente são notificados tanto quanto os erros que atingiram o paciente.	
P34	A notificação de incidentes possibilita a revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias.		
Fator 3	P2	O dimensionamento da equipe está adequado conforme as legislações vigentes.	Estrutura e Preparo
	P5	O serviço de saúde possui um sistema para notificação de incidentes em saúde (considerar formulários manuais ou eletrônicos).	
	P7	Os profissionais de saúde que atuam na unidade estão preparados tecnicamente para exercerem as atividades pertinentes ao seu cargo.	
	P10	O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para identificar possíveis incidentes e riscos relacionados à segurança do paciente.	
	P13	A gestão municipal/local incentiva a realização de ações voltadas à segurança do paciente.	
	P23	Os processos e procedimentos possuem um plano de contingência.	
P24	Os planos de contingência são praticados pelos profissionais sempre que necessário.		
Fator 4	P16	O profissional que representa a gestão da unidade é acionado pela equipe quando ocorre um incidente.	Cultura
	P31	Os incidentes que ocorreram no serviço são discutidos pelos profissionais, de maneira que a equipe possa fazer sugestões de melhoria.	
	P32	Quando um incidente acontece, a equipe se preocupa em notificá-lo e não em escondê-lo.	
Fator 5	P4	O registro dos atendimentos é informatizado.	Registros
	P17	O serviço de saúde realiza notificações no sistema de notificação da ANVISA.	

5. DISCUSSÃO

O estudo teve por objetivo construir e validar um instrumento de medida que possa compreender como a segurança do paciente está organizada em um serviço de atenção primária à saúde.

Conforme a evidência dos resultados, o conteúdo do instrumento apresentou-se válido, uma vez que os testes estatísticos confirmaram a importância de todos os padrões que o compõem, não havendo a necessidade de exclusão de nenhum deles. A AFE identificou a necessidade de revisar a distribuição dos padrões e suas respectivas dimensões, resultando em uma nova proposta de configuração, mantendo ainda a divisão em 5 dimensões.

O desenvolvimento integral de um novo instrumento de mensuração em saúde é complexo, consome vários recursos e requer a mobilização de capacidades e de conhecimentos de diversas áreas. Por este motivo, antes de se desenvolver novos instrumentos, recomenda-se que o pesquisador esteja ciente sobre os questionários já existentes. Estes, muitas vezes, podem atender às mesmas finalidades pretendidas ou similares⁴⁶.

Na busca pela literatura, não foi possível encontrar um instrumento que atendesse à proposta de avaliação voltada ao cenário da APS e que considerasse a realidade brasileira, a partir da organização estrutural dos serviços e da legislação.

Para a elaboração do instrumento foram utilizados materiais de referência encontrados na literatura e que poderiam apresentar uma relação com a APS, permitindo que o autor considerasse os diferentes aspectos em um mesmo instrumento. O material produzido pelo NHS, chamado *Seven steps to patient safety for primary care*, abarcou a estrutura do instrumento, que foi complementado com detalhes de legislação nacional da ANVISA e Ministério da Saúde e pontos chave de cultura, a partir do questionário da *Agency for Healthcare Research and Quality*^{6,7,37}. A experiência profissional com a temática também possibilitou a inclusão de padrões que pudessem agregar na construção do instrumento. Ainda no processo de elaboração foi pensado na distribuição dos itens (padrões) em domínios que pudessem trazer a ideia temática ou agrupá-los por afinidade dos itens.

Um estudo que construiu e validou um instrumento para avaliar o conhecimento sobre as precauções padrões na APS, utilizou o grupo focal com profissionais da prática e referenciais teóricos como ponto de partida para elaboração do instrumento⁴⁷. Já um outro, que construiu e validou um instrumento para avaliar a competência de enfermeiros em oncologia utilizou a identificação de referenciais teóricos metodológicos e observação de campo⁴⁸.

Para a construção de instrumentos de medida, é fundamental que os objetivos sejam estabelecidos e que estes tenham conexão com os conceitos a serem abordados⁴⁹.

A caracterização/definição da população-alvo também é importante porque serve para justificar a relevância da criação de um instrumento específico⁵⁰.

Desta forma, em coerência com os conceitos e a que o instrumento se propõe, entende-se que a segurança do paciente é uma questão intimamente ligada à liderança, ou seja, a população-alvo para a utilização do instrumento é o profissional que está à frente do serviço, exercendo o papel de líder e de agente de mudança dos processos organizacionais, estruturais e assistenciais.

Para a validação de conteúdo, os estudos recomendam a avaliação junto a juízes especialistas, que são capazes de ter crítica em relação ao conteúdo e organização do instrumento e também estão atualizados quanto a temática. Além disso, recomenda-se que essa técnica deva encontrar um índice/porcentagem de concordância entre os juízes. Em uma revisão integrativa sobre estudos de validação na enfermagem, ficou evidenciado que 71,4% utilizam a validação de conteúdo como método⁵¹. Outro estudo sobre validação indica que o número de juízes recomendados é de 5 a 10³⁹.

Na presente investigação, 7 juízes participaram da validação, em 3 etapas, alcançando-se um índice mínimo de concordância de 80% para cada padrão proposto, onde observou-se que na primeira rodada, somente o aspecto clareza apresentou o índice de concordância abaixo de 80%, com destaque aos padrões que compõem as dimensões estrutura e processos assistenciais. Algumas sugestões realizadas pelos juízes foram registradas como dúvidas, possibilitando concluir que o padrão deveria ser reformulado a partir dos questionamentos.

No domínio denominado Processos Assistenciais, a maior parte dos padrões relacionados aos protocolos de segurança do paciente não atingiram o índice de concordância. Não é possível avaliar se há relação entre o fato de os protocolos não serem praticados e devido a isso o padrão precisou ser trabalhado para obter-se a clareza e entendimento adequado. Embora esse domínio tenha apresentado maior contribuição de ajustes na primeira rodada, dois padrões, sendo um do domínio Gestão e Liderança e outro do domínio Equipe e Treinamento, tiveram que passar por adequações até as finalizações das rodadas.

De forma geral, a validação de conteúdo foi um processo que teve uma duração superior ao planejado e apresentou alguns pontos de dificuldade, como o entendimento de que tratava-se de um instrumento com afirmativas e unilateral, o que despendeu um maior tempo de discussão.

Ainda como parte do processo de validação, foi realizado um estudo piloto com profissionais que caracterizavam-se como público alvo para aplicação de testes psicométricos que validam a consistência do instrumento e sua confiabilidade, a partir do cálculo de alpha de

Cronbach. Em mais da metade (52,4%) dos estudos de validação, foi utilizado o coeficiente de alfa de Cronbach, para validar a consistência interna da escala pesquisada e, conseqüentemente, dos itens que a compõem⁵².

A confiabilidade é o grau em que uma variável ou conjunto de variáveis é consistente com o que se pretende medir. Refere-se à quão estável, consistente ou preciso é o instrumento⁴⁰. O coeficiente de alpha de Cronbach alcançado para o instrumento elaborado foi de 0,91, ou seja, dentro do ideal⁴¹. Quando analisado por dimensão, observa-se que a “Estrutura” apresentou um coeficiente de alpha de Cronbach de 0,48, possivelmente ocasionado pela menor variabilidade nas respostas, sugerindo que os serviços apresentam-se semelhantes nas questões investigadas.

Cabe citar que, durante a realização do estudo piloto observou-se que um dos padrões não foi aplicável para qualquer cenário de APS. O padrão “O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para identificar possíveis incidentes e riscos relacionados à segurança do paciente” da dimensão Equipe e Treinamento somente é aplicável no cenário onde existe a atuação desse profissional, ou seja, na ESF, sendo este um viés do instrumento. Como o instrumento visa avaliar a segurança do paciente a partir da pontuação de cada padrão, para corrigir esse viés, o padrão pode ter a opção não se aplica.

Ainda, apesar do instrumento ter se apresentado válido, não foi possível avaliar os escores de classificação do nível de segurança do paciente do serviço. Para estratificar os demais quartis, há a necessidade de aplicação do instrumento em larga escala, que será realizada em estudo futuro.

Na revisão integrativa que analisou estudos de validação na enfermagem, de 21 estudos, somente 1 realizou o coeficiente de alpha de cronbach em conjunto com a análise fatorial^{43,52}.

A análise fatorial exploratória (AFE) não confirmou a correlação entre os padrões e suas respectivas dimensões, apontando para a necessidade de reorganização dos padrões em diferentes dimensões. Observou-se que alguns instrumentos respondidos no teste piloto apresentaram ausência de resposta em alguns padrões, o que interferiu na AFE e impossibilitou a realização da análise fatorial confirmatória. Verificou-se que um dos padrões que não apresentou resposta foi o padrão “O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para identificar possíveis incidentes e riscos relacionados à segurança do paciente” da dimensão “Equipe e Treinamento”. Esse padrão somente é aplicável no cenário onde existe a atuação desse profissional, ou seja, na ESF, sendo este um viés do instrumento e que influenciou nas análises fatoriais.

De acordo com a AFE, a proposta de reconfiguração do instrumento mantendo 5 fatores, resultou em novos domínios: (1) Atuação em Segurança, (2) Organização da Equipe, Capacitação e Comunicação, (3) Estrutura e Preparo, (4) Cultura, (5) Registros (Quadro 7). A reorganização de instrumentos a partir da AFE é frequentemente realizada em estudos de validação de instrumentos^{53,54}.

Na proposta inicial do instrumento, quando pensou-se na distribuição dos padrões em domínios, estes foram agrupados por temáticas e por afinidade dos padrões. Quando a AFE mostra a necessidade de reorganização desses domínios e o grau de importância dos padrões, fica evidente que a estrutura do instrumento construída na elaboração foi frágil e poderia ter sido feita após o estudo da AFE ou até mesmo não haver a divisão por domínios.

Essa investigação também permitiu, a partir do estudo piloto, ter uma referência sobre a performance dos serviços na avaliação da segurança do paciente. Calculou-se a média de cada padrão avaliado, onde, quanto mais se aproxima do valor 5, melhor é o desempenho do serviço para aquele padrão.

No domínio “Estrutura”, o padrão que se refere à informatização dos atendimentos apresentou um bom desempenho. Já o padrão que aborda recursos materiais e sistemas de notificação ficaram discretamente acima da média e foi possível observar uma deficiência na implantação dos NSP.

No domínio “Equipe e Treinamento” verifica-se que os profissionais apresentam preparo técnico. A comunicação adequada e espaço para a equipe discutir casos ficaram um pouco acima da média e há deficiência na realização de capacitações na temática.

Para o domínio “Gestão e Liderança”, verificou-se que a maioria dos padrões ficaram próximo da média. Apesar do padrão que aborda metas e objetivos claros em relação à segurança ter se apresentado acima da média, o acompanhamento do desempenho por meio de indicadores, ainda necessita ser desenvolvido. Nesse domínio, observa-se também um bom desempenho para o padrão onde a liderança é acionada nos incidentes, o que poderíamos relacionar com um bom relacionamento com a equipe e até mesmo, à uma cultura não punitiva.

No domínio “Processo Assistencial”, que contém o maior número de padrões, observamos que a maioria apresentou-se acima da média, com bom desempenho para a existência de procedimentos e protocolos descritos, bem como o conhecimento e disponibilidade dos mesmos. Dentre os protocolos descritos, a higienização das mãos foi o protocolo de melhor desempenho. Já o protocolo de queda foi um padrão que ficou abaixo da média, o que pode indicar que não é um protocolo bem estabelecido nos serviços.

O domínio “Cultura” apresentou o melhor desempenho em relação aos outros, sendo que o padrão que traz o incidente como oportunidade de revisar os processos e trazer melhorias foi o que apresentou o resultado mais alto do domínio, ficando apenas abaixo do padrão de acionamento da liderança na ocorrência de um incidente do domínio “Gestão e Liderança”, quando olhamos o instrumento como um todo.

Conforme mostram os estudos de construção e validação de instrumentos, esta investigação cumpriu as etapas exigidas para obter-se um produto que possa ser utilizado com segurança pelos serviços, considerando que cumpriu as etapas de validação de conteúdo, juntamente com testes psicométricos, como sugere a metodologia de Pasquali⁴¹. A AFE, apesar de ter apontado para uma reorganização dos domínios do instrumento foi um adicional desse estudo que pôde validar a importância do seu conteúdo.

6. CONCLUSÃO

O instrumento construído foi validado após três rodadas com concordância dos juízes igual ou maior que 80%. O coeficiente de alpha de Cronbach foi de 0,91, o que representa que o instrumento apresentou confiabilidade.

A AFE incluiu todos os padrões do instrumento e permitiu inferir a necessidade de reorganizar os domínios do instrumento. Em virtude de haver padrões não respondidos no instrumento, não foi possível realizar a AFC.

Destaca-se que o domínio Cultura apresentou melhor desempenho entre os serviços que responderem ao instrumento no estudo piloto.

Os padrões que compõem o instrumento permitem avaliar a segurança do paciente nos serviços de APS, com ênfase para os padrões que, após a reorganização dos domínios, foram agrupados na atuação em segurança.

Portanto, este estudo contribui no esclarecimento de métodos e etapas de validação de um instrumento de medida e propõe um instrumento com o seu construto validado. A sua utilização pode colaborar na evidência das potencialidades e fragilidades dos serviços de atenção primária em relação à segurança do paciente.

Para análises estatísticas mais robustas, compreende-se a necessidade de realizar a aplicação do instrumento em uma ampla amostra.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009
2. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):370-7.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):377-84
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. 2ª ed. Washington: National Academy Press; 1999.
5. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety: forward programme. WHO Library Cataloguing-in-Publication, 2004. [acesso em 03/08/2017]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). [Internet] Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013 [acesso em 03/08/2017]. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
7. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. [acesso em 03/08/2017]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao>
8. Mendes EV. A Construção Social da Atenção Primária à Saúde. 1 edição. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 2015. [acesso em 14/08/2017]. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-CONSTR-SOC-ATEN-PRIM-SAUDE.pdf>

9. Starfield B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde. 2002. [acesso em: 14/08/2017]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_primaria_p1.pdf
10. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.
11. Marchon SG, Mendes WV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública. Setembro 2014; 30 (09):1-21
12. Makeham MAB, et al. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. MJA, Vol 177, 15 July 2002.
13. Marchon SG, Mendes WV, Pavao ALB. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. Cad. Saúde Pública [online]. 2015, 31(11): 2313-30. DOI <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00194214>.
14. Silva APF, Backes DS, Magnago TSBS, Colomé JS. Segurança do paciente na atenção primária: concepções de enfermeiras da estratégia de saúde da família. Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180164. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180164>.
15. Klemenc-Ketiš Z, Maletic M, Stropnik V, Deilkås ET, Hofoss D, Bondevik GT. The safety attitudes questionnaire – ambulatory version: psychometric properties of the Slovenian version for the out-of-hours primary care setting. BMC Health Services Research. 2017; 17:36 doi: 10.1186/s12913-016-1972-7
16. Bondevik GT, Hofoss D, Husebø BS, Deilkås ECT. Patient safety culture in Norwegian nursing homes. BMC Health Services Research. 2017; 17:424 DOI 10.1186/s12913-017-2387-9
17. Bondevik GT, Hofoss D, Hansen EH, Deilkås ECT. The safety attitudes questionnaire – ambulatory version: psychometric properties of the Norwegian translated version for the primary care setting. BMC Health Serv Res. 2014; 14:139. DOI doi:10.1186/1472-6963-14-139

18. Ogaji DS, Emudiaga-Ohwerhi M, Adesina AD. The Ambulatory Version of the Safety Attitude Questionnaire: Psychometric Validation and Measurement Properties in Nigerian Clinical Setting. *J Patient Saf.* 2018; 3. doi: 10.1097/PTS.0000000000000551
19. Smits M, Keizer E, Giesen P, Deilkås ECT, Hofoss D, Bondevik GT. The psychometric properties of the 'safety attitudes questionnaire' in out-of-hours primary care services in the Netherlands. *PLoS ONE.* 2017;12(2). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172390>
20. Paese F, Dal Sasso GTM. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. *Texto Contexto Enferm.* 2013;22(2):302-10.
21. Dal Pai S, Langendorf TF, Rodrigues MCS, Romero MP, Loro MM, Kolankiewicz ACB. Psychometric validation of a tool that assesses safety culture in Primary Care. *Acta Paulista de Enfermagem. Acta Paul Enferm.* 2019; 32(6):642-50. DOI <http://dx.doi.org/10.1590/19820194201900089>
22. Timm M, Rodrigues MCS. Cross-cultural adaptation of safety culture tool for Primary Health Care. *Acta Paul Enferm.* 2016; 29(1):26-37. DOI <http://dx.doi.org/10.1590/19820194201600005>
23. Torijano-Casalengua ML, Olivera-Cañadas G, Astier-Peña MP, Maderuelo-Fernández JÁ, Silvestre-Busto C. Validation of a questionnaire to assess patient safety culture in Spanish Primary Health Care professionals. *Atencion Primaria.* 2012; 45(1):21-37 DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.07.003>
24. Timm M, Rodrigues MCS. Adaptação transcultural de instrumento de cultura de segurança para a atenção primária. *Acta Paul Enferm.* 2016;29(1):26-37. doi: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201600005>.
25. Raimondi DC, Bernal SCZ, Oliveira JLC, Matsuda LS. Cultura de segurança do paciente na atenção primária à saúde: análise por categorias profissionais. *Rev Gaúcha Enferm.* 2019; 40(esp):e20180133. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180133>.

26. Hutchinson A, Cooper KL, Dean JE, McIntosh A, et al. Use of a safety climate questionnaire in UK health care: factor structure, reliability and usability. *Qual Saf Health Care*. 2006;(7):347-353.
27. Marchon SG, Mendes WV. Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2015; 31(7): 1395-1402. DOI <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00157214>.
28. Ricci-Cabello I, Avery AJ, Reeves D, Kadam UT, Valderas JM. Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the “Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care” (PREOS-PC). *Ann Fam Med*. 2016 May;14(3):253-61. doi: 10.1370/afm.1935.
29. Scott J, Heavy E, Waring J, Jones D, Dawson P. Healthcare professional and patient codesign and validation of a mechanism for service users to feedback patient safety experiences following a care transfer: a qualitative study. *BMJ Open* 2016;6:e011222. doi:10.1136/bmjopen-2016011222
30. Hernan AL, Giles SJ, O’Hara JK, Fuller J, Johnson JK, Dunbar JA. Developing a primary care patient measure of safety (PC PMOS): a modified Delphi process and face validity testing. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:273–280. doi:10.1136/bmjqs-2015-004268
31. van Melle MA, van Stel HF, Poldervaart JM, de Wit NJ, Zwart DLM. Validation of a questionnaire measuring transitional patient safety climate indicated differences in transitional patient safety climate between primary and secondary care. *Journal Clin Epidemiol*. 94:114–121. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.09.018>
32. Ricci-Cabello I, Marsden KS, Avery AJ, Bell BG, Kadam UT, Reeves D et al. Patients' evaluations of patient safety in English general practices: a cross-sectional study. *Br J Gen Pract*. 2017; 67(660):e474-e482. DOI: <http://dx.doi.org/10.3399/bjgp17X691085>
33. Soares CB, Hoga LAK, Peduzzi M, Sangaletti C, Yonekura T. Revisão integrativa: conceitos e métodos utilizados na enfermagem. *Rev da Esc de Enf da USP*. 2014;48(2):329-39. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-6234201400002000020>

34. Ganong LH. Integrative reviews of nursing research. *Res Nurs Health*. 1987 Mar; 10(1):1-11.
35. Polit DF, Beck CT. *Fundamentos da Pesquisa em Enfermagem*. Porto Alegre: Artmed; 2011. Tipos específicos de pesquisa; p. 316-337.
36. National Patient Safety Agency. *The Seven Steps to Patient Safety for Primary Healthcare*. National Healthcare System. London, 2006.
37. Revorêdo LS. O uso da técnica delphi em saúde: uma revisão integrativa de estudos brasileiros. *Arquivos de Ciências da Saúde*. **2015**; 22 (2):16-21, ISSN 2318-3691. [acesso em: 14 ago. 2017]. Disponível em: <http://www.cienciasdasaude.famerp.br/index.php/racs/article/view/136>
38. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(3):925-936, 2015. DOI: 10.1590/1413-81232015203.04332013
39. Maroco J e Garcia-Marques, T Qual a fiabilidade do alfa de Cronbach? Questões antigas e soluções modernas? [http://repositorio.ispa.pt/bitstream/10400.12/133/1/LP%204\(1\)%20-%2065-90.pdf](http://repositorio.ispa.pt/bitstream/10400.12/133/1/LP%204(1)%20-%2065-90.pdf). Acesso 02 de Maio de 2018.
40. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. *Análise multivariada de dados*. Trad de A. S. Sant'Anna & A. C. Neto. Porto Alegre: Bookman. 2005.
41. Pasquali L. *Psicometria*. *Rev Esc Enferm USP* 2009; 43(Esp):992-9.
42. Jöreskog KG. Factor analysis and its extensions. Em R. Cudeck & R. C. MacCallum (Eds.). *Factor analysis at 100: historical development and future directions* (pp. 47-78). Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum.

43. Damásio BF. Análise Fatorial Confirmatória Multigrupo. Contribuições da Análise Fatorial Confirmatória Multigrupo (AFCMG) na avaliação de invariância de instrumentos psicométricos. *Psico-USF, Bragança Paulista*, 2013; 18 (2):211-220.
44. Polit DF, Beck CT. The Content Validity Index: Are You Sure You Know What's Being Reported? Critique and Recommendations. *Research in Nursing & Health*, 2006, 29, 489–497
45. Alexandre NMC, Coluci, MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medida. *Cien Saude Colet* 2011; 16(7):30613067.
46. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2008.
47. Sako MP, Felix AMS, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, Zem-Mascarenhas SH, et al. Knowledge about precautions in Primary Health Care: tool validation. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2018;71(Suppl 4):1589-95. [Thematic Issue: Education and teaching in Nursing] DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0886>
48. Santos FC. Construção e validação semântica de um instrumento para avaliação de competências de enfermeiros que atuam em oncologia. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2016.
49. Snyder CF, Watson ME, Jackson JD, Cella D, Halyard MY, Mayo FDA. Patient-Reported Outcomes Consensus Meeting Group. Patient-reported outcome instrument selection: designing a measurement strategy. *Value Health*. 2007; 10(Supl. 2):S76-S85.)
50. Turner R, Quittner AL, Parasuraman BM, Kallich JD, Cleeland CS, Mayo/FDA Patient-Reported Outcomes Consensus Meeting Group. Patient-reported outcomes: instrument development and selection issues. *Value Health* 2007; 10(Supl. 2):S86-S93).
51. Ribeiro MAS, Vedovato TG, Lopes MHBM, Monteiro MI, Guirardello EB. Estudos de validação na enfermagem: revisão integrativa. *Rev Rene*. 2013; 14(1):218-28.

52. Hermann C. Development and testing of the spiritual needs inventory for patients near the end of life. *Oncol Nurs Forum*. 2006; 33(4):737-44.

53. Klemenc-Ketis Z1, Makivić I, Poplas-Susič A. Safety culture in the primary health care settings based on workers with a leadership role: the psychometric properties of the Slovenian-language version of the safety attitudes questionnaire – short form. *BMC Health Serv Res*. 2018 Oct 11;18(1):767. doi: 10.1186/s12913-018-3594-8.

54. Ricci-Cabello I, Avery AJ, Reeves D, Kadam UT, Valderas JM. Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the “Patient Reported Experiences and Outcomes. *Ann Fam Med*. 2016 May;14(3):253-61. doi: 10.1370/afm.1935.

APÊNDICE 1

Instrumento de Auto avaliação da Segurança do Paciente em Serviços de Atenção Primária à Saúde – versão validada

Orientações de preenchimento:

Este instrumento deve ser preenchido por um profissional que possua um cargo de gestão do serviço no qual será avaliado ou pelo profissional que mais se aproxima dessa posição, mesmo que informalmente;

As palavras ou termos destacados em negrito possuem informações de esclarecimento no glossário;

As respostas devem ser assinaladas na coluna correspondente à realidade do serviço de saúde;

Nome da Unidade de Saúde: _____

Município: _____ Estado: _____

Data: _____

Profissional responsável pelo preenchimento: _____

Item de Avaliação	Opções de Resposta				
	1	2	3	4	5
A. Domínio Estrutura	Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Nem Discordo Nem	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
1. O número de funcionários é adequado para atender a demanda do serviço de saúde. (considerar todas as categorias profissionais)					
2. O dimensionamento da equipe está adequado conforme as legislações vigentes.					
3. O serviço de saúde dispõe de recursos materiais necessários para a execução do cuidado e assistência em saúde. (considerar como recursos materiais qualquer insumo e/ou equipamento necessários para a execução da assistência)					
4. O registro dos atendimentos é informatizado.					
5. O serviço de saúde possui um sistema para notificação de incidentes em saúde . (considerar formulários manuais ou eletrônicos)					
6. O serviço de saúde possui um núcleo de segurança do paciente , conforme a RDC nº 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (considerar um núcleo próprio ou núcleos de segurança do paciente de referência para o serviço)					

Item de Avaliação	Opções de Resposta				
	1	2	3	4	5
B. Domínio Equipe e Treinamento	Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Nem Discordo Nem	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
7. Os profissionais de saúde que atuam na unidade estão preparados tecnicamente para exercerem as atividades pertinentes ao seu cargo.					
8. O serviço realiza capacitações periódicas com a temática de segurança do paciente .					
9. O serviço realiza capacitações sobre os procedimentos que oferecem risco ao paciente na admissão de novos funcionários.					
10. O agente comunitário de saúde (ACS) que realiza entrega de medicamentos ou guias de encaminhamento no domicílio é capacitado para identificar possíveis incidentes e riscos relacionados à segurança do paciente.					
11. Dentro da rotina de trabalho existe um espaço para discussão de casos clínicos complexos.					
12. Os profissionais de saúde se comunicam de forma adequada sobre os cuidados prestados aos pacientes com outros membros da equipe.					

Item de Avaliação	Opções de Resposta				
	1	2	3	4	5
C. Domínio Gestão e Liderança	Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Nem Discordo Nem	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
13. A gestão municipal/local incentiva a realização de ações voltadas à segurança do paciente.					
14. Existem metas e objetivos claros em relação à segurança do paciente em sua unidade de trabalho.					
15. A unidade de saúde acompanha o desempenho da segurança do paciente por meio de indicadores.					
16. O profissional que representa a gestão da unidade é acionado pela equipe quando ocorre um incidente.					

17. O serviço de saúde realiza notificações no sistema de notificação da ANVISA.					
18. O serviço de saúde realiza auditorias internas para verificar as oportunidades de melhoria relacionadas à segurança do paciente.					

Item de Avaliação	Opções de Resposta				
	1	2	3	4	5
D. Domínio Processo Assistencial	Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Nem Discordo Nem	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
19. O serviço possui procedimentos/protocolos assistenciais descritos.					
20. Os procedimentos e protocolos assistenciais estão facilmente disponíveis aos profissionais.					
21. Os profissionais têm conhecimento sobre os procedimentos e protocolos assistenciais.					
22. A descrição dos procedimentos/protocolos assistenciais apresenta destaque às etapas de risco.					
23. Os processos e procedimentos possuem um plano de contingência .					
24. Os planos de contingência são praticados pelos profissionais sempre que necessário.					
25. O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a identificação correta do paciente durante todo seu processo de atendimento.					
26. O serviço de saúde possui um protocolo com ações para a prevenção de quedas no ambiente da unidade de saúde.					
27. O serviço de saúde possui um protocolo com ações de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos .					
28. O serviço de saúde possui um protocolo sobre a prática de higiene das mãos .					
29. O serviço de saúde realiza processos diferenciados (ex: identificação diferenciada, dupla checagem) para os medicamentos de alta vigilância .					

30. Os protocolos incluem a participação ativa do paciente na prática dos processos que garantem a sua segurança durante o seu cuidado.					
---	--	--	--	--	--

Item de Avaliação	Opções de Resposta				
	1	2	3	4	5
E. Domínio Cultura	Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Nem Discordo Nem	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
31. Os incidentes que ocorreram no serviço são discutidos pelos profissionais, de maneira que a equipe possa fazer sugestões de melhoria.					
32. Quando um incidente acontece, a equipe se preocupa em notificá-lo e não em escondê-lo.					
33. Os erros que acontecem mas foram corrigidos antes de atingir o paciente são notificados tanto quanto os erros que atingiram o paciente.					
34. A notificação de incidentes possibilita a revisão dos processos do serviço e a implantação de melhorias.					

GLOSSÁRIO

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Medicamentos de alta vigilância: são aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. Por exemplo: insulina.

Núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Oportunidades de melhoria: são os pontos identificados que necessitam ser melhorados.

Plano de Contingência: é um documento onde estão definidas as responsabilidades estabelecidas em uma organização, para atender a uma situação inesperada ou emergência. É um documento desenvolvido com o intuito de treinar, organizar, orientar, facilitar, agilizar e uniformizar as ações necessárias às respostas de controle e combate às ocorrências anormais. Exemplo de situação que prevê a construção de um plano de contingência: falta de água ou energia.

Processos diferenciados (medicamentos de alta vigilância): considera-se “processos diferenciados”, aqueles que visam promover maior atenção em diferentes fases do processo. No caso de medicamentos de alta vigilância, sugere-se que, todos os medicamentos assim classificados, recebam uma identificação diferenciada, como por exemplo, uma etiqueta vermelha. No processo de administração deve ser feita uma dupla

checagem, ou seja, dois profissionais atuam juntos, um realizando o procedimento e o outro checando, desde leitura de prescrição e preparo da medicação. Outras ações podem ser implementadas visando assegurar a prescrição, controle e uso desses medicamentos.

Protocolo de higiene das mãos: é um documento que contém os objetivos, as ações e responsáveis relacionados à prática de higiene das mãos. Além dessa prática estar descrita em outros documentos, como nos procedimentos assistenciais, esse protocolo visa ressaltar a técnica e os momentos indicados para realização da higiene das mãos (Os 5 Momentos para Higienização das Mãos, OMS).

Protocolo de identificação do paciente: é um documento que contém os objetivos, as ações e os responsáveis para o processo de identificação do paciente. Esse documento visa assegurar a correta identificação do paciente para que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina.

Protocolo de prevenção de quedas: é um documento que contém os objetivos, as ações e os responsáveis para a prevenção de quedas, neste caso, no ambiente do serviço de saúde. Nesse documento deve conter a implantação/implementação de medidas que contemplem a avaliação de risco do paciente, a promoção de um ambiente seguro, a educação do paciente, familiares e profissionais.

Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos: é um documento que contém os objetivos, as ações e os responsáveis para as práticas seguras relacionadas à todo o processo de medicação. Esse documento visa assegurar a não ocorrência de incidentes relacionados ao processo de medicação.

Segurança do Paciente: redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável.

**APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
RESOLUÇÃO 466/2012 (Juízes)**

CONVIDO, o Senhor (a) para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “**Construção e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde**”, que será desenvolvido por mim, Gabriela Benjamin Togashi, enfermeira e mestrande, com orientação da profissional enfermeira e Professora Doutora Wilza Carla Spiri da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

Estou estudando a segurança do paciente no contexto da Atenção Primária à Saúde, com a finalidade de criar um material autoavaliativo para esses serviços.

Para esse estudo será utilizado a técnica Delphi para validação do material elaborado. O objetivo desse método ou técnica consiste em uma estratégia metodológica de pesquisa, que visa obter um máximo de consenso de um grupo de especialistas sobre um determinado tema.

Desta forma, o(a) senhor(a) poderá colaborar neste estudo com a avaliação do material construído que será enviado via e-mail e devolvê-lo com as suas considerações. A avaliação deverá ser referente à clareza, pertinência e aparência do conteúdo, de maneira que o instrumento represente uma forma fidedigna de avaliação da segurança do paciente na atenção primária.

Sua participação é de valiosa importância e poderá colaborar futuramente com a melhoria da qualidade dos processos assistenciais na atenção primária à saúde.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária, sigilosa e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido terá uma via arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO EM PARTICIPAR** de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Nome: Gabriela Benjamin Togashi
Endereço: Rua Dr Alípio dos Santos, 7-35
Telefone: (11) 99941-4571
Email: gabrielatogashi@hotmail.com

Participante da Pesquisa

Nome: Wilza Carla Spiri
Endereço: Felício Soubihe, 1-25, Ap. 54
Telefone: (14) 3880-1320
Email: wilza@fmb.unesp.br

**APÊNDICE 3 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(TCLE)
RESOLUÇÃO 466/2012 (Participantes da amostra)**

CONVIDO, o Senhor (a) para participar do Projeto de Pesquisa intitulado “**Construção e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de atenção primária à saúde**”, que será desenvolvido por mim, Gabriela Benjamin Togashi, enfermeira e mestranda, com orientação da profissional enfermeira e Professora Doutora Wilza Carla Spiri da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

Estou estudando a segurança do paciente no contexto da Atenção Primária à Saúde, com a finalidade de criar um material autoavaliativo para esses serviços.

Para esse estudo, o material elaborado passou por uma validação de conteúdo junto à juízes especialistas e deverá ser empregado à uma amostra de profissionais que atuam na área da atenção primária à saúde, para verificar a sua aplicabilidade.

Desta forma, conto com a participação do(a) senhor(a) para realizar a aplicação do instrumento elaborado, que deverá ser preenchido conforme a sua realidade profissional.

O tempo para responder o instrumento é de aproximadamente 30 minutos.

Sua participação é de valiosa importância e poderá colaborar futuramente com a melhoria da qualidade dos processos assistenciais na atenção primária à saúde.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária, sigilosa e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO EM PARTICIPAR** de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, ____/____/____

Pesquisador

Participante da Pesquisa

Nome: Gabriela Benjamin Togashi
Endereço: Rua Dr Alípio dos Santos, 7-35
Telefone: (11) 99941-4571
Email: gabrielatogashi@hotmail.com

Nome: Wilza Carla Spiri
Endereço: Felício Soubihe, 1-25, Ap. 54
Telefone: (14) 3880-1320
Email: wilza@fmb.unesp.br

APÊNDICE 4
Documentos de autorização para a coleta do estudo piloto



Prefeitura de
BOTUCATU
Secretaria de
S a ú d e

DECLARAÇÃO

DECLARO que tenho **CIÊNCIA E AUTORIZO** o desenvolvimento do **Projeto de Pesquisa** intitulado **“Construção e Validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de Atenção Primária à saúde,”** a ser desenvolvido pela pesquisadora **Gabriela Benjamin Togashi** do **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - Mestrado Acadêmico FMB-UNESP**, sob a orientação da **Profª. Drª. Wilza Carla Spiri**, junto a esta entidade.

Declaro que conheço, cumprirei e farei cumprir os **Requisitos da Resolução 466 de Dezembro de 2012** e suas complementares e como esta Instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.
Por ser verdade, firmamos o presente.

Botucatu, 06 de Setembro de 2019.


Manduca Ferreira
Secretaria de Saúde
André Gasparini Spadaro
Secretário da Saúde do Município de Botucatu



DECLARAÇÃO

Declaro que tenho ciência e autorizo o Projeto de Pesquisa “*Construção e validação de um instrumento de avaliação da segurança do paciente para os serviços de Atenção Primária à Saúde*” a ser conduzido pela Pesquisadora GABRIELA BENJAMIN TOGASHI, sob a orientação da **Prof^a. Dr^a. Wilza Carla Spiri**, junto a esta entidade.

Declaro que conheço, cumprirei e farei cumprir os requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares e como esta Instituição tem condições para o desenvolvimento deste Projeto, autorizo sua execução.

Por ser verdade, firmo o presente.

Botucatu, 07 de outubro de 2019.

João Gonçalves de Sarro

Diretor Executivo

OSS PIRANGI

