



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO
INSTRUMENTO SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NA PEDIATRIA

FORTALEZA

2019

LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO
INSTRUMENTO SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NA PEDIATRIA**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará (UFC), como requisito parcial para conclusão do Doutorado em Enfermagem na área de Promoção da Saúde. Linha de Pesquisa: Tecnologia de Enfermagem na Promoção de Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Francisca Elisângela
Teixeira Lima.

Co-orientadora: Prof.^a Dr.^a Lorena Pinheiro Barbosa.

FORTALEZA

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- S154t Saldarriaga Sandoval, Lilia Jannet.
Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento segurança do paciente na administração de medicamentos na pediatria / Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval. – 2019.
137 f. : il.
- Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, 2019.
Orientação: Prof. Dr. Francisca Elisângela Teixeira Lima.
Coorientação: Prof. Dr. Lorena Pinheiro Barbosa.
1. Tradução. 2. Adaptação Transcultural. 3. Enfermagem Pediatrica. 4. Segurança do Paciente. 5. Administração de medicamentos. I. Título.

CDD 610.73

LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA PEDIATRIA.

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará (UFC), como requisito parcial para conclusão do Doutorado em Enfermagem na área de Promoção da Saúde. Linha de Pesquisa: Tecnologia de Enfermagem na Promoção de Saúde.

Aprovada em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Francisca Elisângela Teixeira Lima (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof.^a Dr.^a Lorena Pinheiro Barbosa (Co-orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof.^a Dr.^a Livia Maia Pascoal (Membro efetivo)
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Prof.^a Dr.^a Shériida Karanini Paz de Oliveira (Membro efetivo)
Universidade Estadual do Ceará (UECE)

Prof.^a Dr.^a Regina Cláudia Melo Dodt (Membro efetivo)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Paulo César de Almeida (Membro efetivo)
Universidade Estadual do Ceará (UECE)

Prof. Dr. Gilvan Ferreira Felipe (Membro suplente)
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

Prof.^a Dr.^a Fernanda Jorge Guimarães (Membro suplente)
Universidade Estadual do Pernambuco (UPE)

AGRADECIMENTOS

A Deus, por sua presença em minha vida representando força para a caminhada e para a vitória nas minhas metas.

Ao meu filho Carlos e minha família, razões do meu viver para que eu estivesse aqui hoje, e foram essenciais para que eu ganhasse força para resistir às adversidades.

À minha orientadora, Profa. Dra. Francisca Elisângela Teixeira Lima, pelos ensinamentos e amizade e pelas palavras de incentivo e motivação. Sem elas eu não teria conseguido. Deus abençoe sua vida.

À Dra. Lorena Pinheiro Barbosa, pela Co-orientação muito valiosa com seus ensinamentos e amizade nesses anos de estudo. Deus abençoe sua vida.

À Patrícia Rebouças, Enfermeira, autora do instrumento original pela gentileza de permitir a sua utilização nesse estudo realizado no Peru. Espero que sua divulgação possa incentivar o papel ativo dos profissionais de saúde na Segurança do Paciente na administração do medicamento em crianças.

À Universidade Nacional de Tumbes, por ter tornado meu período de Doutorado possível. Em especial ao Departamento de Enfermagem, pela compreensão nas minhas ausências e pela confiança dispendida ao longo dessa jornada.

Aos membros do Grupo de Estudos sobre Cuidados de Enfermagem em Pediatria, em especial a Sabrina e Mayara pela ajuda incondicional, sem a contribuição de vocês essa tese não seria concluída.

Ao Departamento de Enfermagem, pela oportunidade de ser aluna, pela gratidão e satisfação de me deparar com um corpo docente tão comprometido com o saber da Enfermagem.

Aos docentes pela participação na banca de qualificação do meu projeto de Doutorado com contribuições tão pertinentes e aos funcionários do Departamento de Enfermagem, por toda disponibilidade.

Ao Prof. Dr. Paulo César por sua paciência diante da minha inabilidade estatística. Seu olhar analítico sobre os dados viabilizou a existência dessa tese.

Aos enfermeiros do *Hospital Regional Lambayeque*, que participaram do estudo e aos juízes pelas contribuições essenciais para a concretização desse estudo.

Aos meus amigos (as) e todos aqueles que contribuíram, direta ou indiretamente para que eu concluísse mais essa etapa da formação profissional de Enfermagem. Tentarei, com todas as minhas forças, fazer jus a esse título.

RESUMO

Segurança do paciente é um importante indicador da qualidade da assistência, devendo ser uma prioridade nos serviços de saúde. Teve-se como objetivo traduzir, adaptar transculturalmente e validar o instrumento Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos na pediatria (SPAMP) versão português para espanhol no contexto peruano. Estudo metodológico, com abordagem quantitativa, desenvolvido em duas fases: 1) tradução e adaptação transcultural do instrumento SPAMP para o espanhol, gerando o instrumento SPAMP-vE, com 28 itens; 2) avaliação das propriedades psicométricas do instrumento SPAMP-vE, segundo validade de conteúdo e confiabilidade. Após a finalização do instrumento SPAMP-vE, 25 enfermeiros realizaram o autopreenchimento do mesmo e a pesquisadora realizou 183 observações do preparo e administração de medicamentos na pediatria de um *hospital de Lambayeque*-Peru. Os dados foram analisados no SPSS versão 20.0, sendo utilizado o teste de Wilcoxon, com intervalo de confiança de 95%. Para avaliar o desempenho dos profissionais na execução de cada ação, determinou-se o Índice de Positividade (IP), classificado em: desejável (IP=100%), adequado ($90\% \leq IP \leq 99\%$), seguro ($80\% \leq IP \leq 89\%$), limítrofe ($71\% \leq IP \leq 79\%$) e sofrível ($IP \leq 70\%$). Estudo aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa no Brasil e no Peru. Como resultados, o comitê de nove especialistas realizou adaptação transcultural do SPAMP-vE das equivalências: semântica, idiomática, conceitual e cultural, cujos especialistas consideraram os itens compreensíveis, com opções de respostas claras e facilmente elegíveis, obtendo-se a versão pré-final do SPAMP-vE. Na análise das propriedades psicométricas, o coeficiente de validade de conteúdo total dos critérios de pertinência prática, clareza da linguagem e relevância teórica, apresentaram, respectivamente, 0,97; 0,97 e 0,96. O comitê de sete juízes realizou sugestões nos 28 itens para manter (10 itens), alterar (16 itens) e/ou agrupar (2 itens), as quais foram acatadas, ficando 26 itens. A confiabilidade, no quesito homogeneidade, foi calculada pelo alfa de Cronbach (0,921), apresentando alta consistência interna, mantendo-se os 26 itens, na versão final, distribuídos em nove domínios: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação certa, forma certa e resposta certa. A estabilidade teste-reteste do autopreenchimento foi calculada pelo alfa de Cronbach que variou de 0,792 a 0,821, no reteste, considerado como parâmetro aceitável. Os domínios do instrumento SPAMP-vE apresentaram pelo autopreenchimento, no teste, média e desvio padrão de $68,0 \pm 25,5$ até $99,5 \pm 2,5$; e no reteste de $86,0 \pm 14,8$ até $96 \pm 11,8$, sendo que seis domínios não apresentaram diferença significativa ($p > 0,05$) entre teste e reteste, segundo teste de Wilcoxon. Na comparação das ações do instrumento SPAMP-vE autopreenchido, no teste e reteste, sete itens apresentaram diferença significativa (1, 7, 8, 15, 19, 22 e 23). O desempenho dos enfermeiros obtidos pela observação, segundo o instrumento SPAMP-vE, foi adequado em cinco itens, seguro em cinco itens, limítrofe em dois e sofrível em dez itens. Nenhuma ação apresentou o índice de positividade desejável. Conclui-se que o instrumento SPAMP-vE é confiável, válido e capaz de avaliar as ações dos profissionais de enfermagem no preparo e administração de medicamentos na pediatria.

Palavras-chave: Tradução, Adaptação Transcultural, Estudos de Validação, Segurança do Paciente, Administração de medicamentos, Enfermagem Pediátrica.

ABSTRACT

Patient safety is an important indicator of the quality of care and should be a priority in health services. Had as objective translate and cross-culturally adapt the Patient Safety instrument in pediatric Medication Administration (PSPMA) from Portuguese to Spanish in the Peruvian context. Methodological study with a quantitative approach, developed in two phases: 1) translation and cross-cultural adaptation of the PSPAM instrument into Spanish, generating the SPAMP-vE instrument, with 28 items; 2) evaluation of the psychometric properties of the SPAMP-vE instrument, according to content validity and reliability. Upon completion of the instrument PSPAM-vE 25 nurses self-filled it and the researcher performed 183 Observations of the preparation and administration of medicines in the pediatrics of a *Lambayeque*-Peru hospital. Data were analyzed using SPSS version 20.0 using Wilcoxon test, with a 95% confidence interval. To evaluate the performance of professionals in the execution of each action, the Positivity Index (PI) was determined, classified as: desirable (PI = 100%), adequate (90% \leq PI \leq 99%), safe (80% \leq PI \leq 89%), borderline (71% \leq PI \leq 79%) and suffering (PI \leq 70%). Study approved by the Research Ethics Committee in Brazil and Peru. As a result, the committee of nine experts made the SPAMP-vE cross-cultural adaptation of the semantic, idiomatic, conceptual and cultural equivalences, whose experts considered the items comprehensible, with clear and easily eligible response options, obtaining the pre-SPAMP-vE. In the analysis of psychometric properties, the Total Content Validity Coefficient (CVCT) of the criteria of practical relevance, language clarity and theoretical relevance, respectively, were 0.97; 0.97 and 0.96. The committee of seven judges made suggestions on 28 items to maintain (10 items), change (16 items) and / or group (2 items), which were accepted, leaving 26 items. Reliability in the homogeneity category was calculated by Cronbach's alpha (0.921), presenting high internal consistency, maintaining the 26 items, in the final version, distributed in nine domains: right patient, right medication, right route, right time, right dose, right record, right orientation, right form and right answer. The self-fill test-retest stability was calculated by Cronbach's alpha ranging from 0.792 to 0.821, in the retest, considered as an acceptable parameter. The domains of the SPAMP-vE instrument showed, by self-completion, in the test, mean and standard deviation of 68.0 ± 25.5 to 99.5 ± 2.5 ; and in the retest from 86.0 ± 14.8 to 96 ± 11.8 . Six domains showed no significant difference ($p > 0.05$) between test and retest, according to Wilcoxon test. When comparing the actions of the self-filled SPAMP-vE instrument, in the test and retest, seven items showed significant difference (1, 7, 8, 15, 19, 22 and 23). The performance of nurses obtained by observation, according to the instrument SPAMP-vE. No action showed the desired positivity index. It is concluded that the SPAMP-vE instrument is reliable, valid and able to evaluate the actions of nursing professionals in the preparation and administration of medicines in pediatrics.

Keywords: Translation, Transcultural Adaptation, Validation Studies, Patient Safety, Drug Administration, Pediatric Nursing.

RESUMEN

La seguridad del paciente es un indicador importante de la calidad de la atención y debe ser una prioridad en los servicios de salud. Se tuvo como objetivo traducir y adaptar transculturalmente el instrumento de Seguridad del Paciente en la Administración de Medicamentos pediátricos (SPAMP) del portugués al español en el contexto peruano. Estudio metodológico con un enfoque cuantitativo, desarrollado en dos fases: 1) traducción y adaptación transcultural del instrumento SPAMP al español, generando el instrumento SPAMP-vE, con 28 ítems; 2) evaluación de las propiedades psicométricas del instrumento SPAMP-vE, de acuerdo con la validez y confiabilidad del contenido. Después de la finalización del instrumento SPAMP-vE 25 enfermeras realizaron autocompletar el mismo y la investigadora realizó 183 observaciones sobre la preparación y administración de medicamentos en la sala de pediatría de un *hospital Lambayeque-Perú*. Los datos se analizaron utilizando SPSS versión 20, utilizando Chi-cuadrado y prueba de Wilcoxon, con un intervalo de confianza del 95%. Para evaluar el desempeño de los profesionales en la ejecución de cada acción, se determinó el Índice de Positividad (PI), clasificado como: deseable ($IP = 100\%$), adecuado ($90\% \leq IP \leq 99\%$), seguro ($80\% \leq IP \leq 89\%$), límite ($71\% \leq IP \leq 79\%$) y sufrimiento ($IP \leq 70\%$). Estudio aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Brasil y Perú. Como resultado, el comité de nueve expertos realizó la adaptación intercultural SPAMP-vE de las equivalencias semánticas, idiomáticas, conceptuales y culturales, cuyos expertos consideraron los ítems comprensibles, con opciones de respuestas claras y fácilmente elegibles, obteniendo el prefinal del SPAMP-vE. En el análisis de las propiedades psicométricas, el coeficiente de validez de contenido total (CVCT) de los criterios de relevancia práctica, claridad del lenguaje y relevancia teórica, respectivamente, fue de 0,97; 0,97 y 0,96. El comité de siete jueces realizó sugerencias en los 28 ítems para mantener (10 artículos), cambio (16 artículos) y/o grupo (2 artículos), que fueron aceptados, dejando 26 ítems. La confiabilidad en la categoría de homogeneidad se calculó mediante el alfa de Cronbach (0,921), presentando una alta consistencia interna, manteniendo los 26 ítems, en la versión final, distribuidos en nueve dominios: paciente correcto, medicación correcta, ruta correcta, tiempo correcto, dosis correcta, registro correcto, orientación correcta, forma correcta y respuesta correcta. La estabilidad del autocompletado test-retest se calculó mediante el alfa de Cronbach que oscilaba entre 0,792 y 0,821, en el retest, considerado como un parámetro aceptable. Las medias de los dominios variaron de $68,0 \pm 25,5$ a $99,5 \pm 2,5$; y en el retest de $86,0 \pm 14,8$ a $96 \pm 11,8$, siendo que seis dominios no presentaron diferencia significativa ($p > 0,05$) entre test y retest, según test de Wilcoxon. En la comparación de las acciones del instrumento SPAMP-vE autocompletado, en el test y retest, siete ítems presentaron diferencia significativa (1, 7, 8, 15, 19, 22 y 23). Ninguna acción presentó el índice de Positividad deseable. Se concluye que el instrumento SPAMP-vE es confiable, válido y capaz de evaluar las acciones de los profesionales de enfermería en la preparación y administración de medicamentos en pediatría.

Palabras-clave: Traducción, Adaptación Transcultural, Estudios de Validación, Seguridad del Paciente, Administración de Medicamentos, Enfermería Pediátrica.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Representação gráfica do processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento SPAMP	32
Figura 2 -	Esquema representativo da avaliação das propriedades psicométricas ...	39
Figura 3 -	Esquema representativo da avaliação das propriedades psicométricas do instrumento SPAMP-vE	44
Figura 4 -	Mapa geográfico da Cidade de <i>Lambayeque</i> -Peru	45

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Critérios para a seleção de juízes para validação de conteúdo do instrumento SPAMP <i>Lambayeque-Peru</i>	41
Quadro 2 -	Avaliação da equivalência semântica, idiomática, experimental, cultural e conceitual entre o instrumento original em português, versão traduzida para o espanhol, versão retro-traduzida para o português (<i>Back Translation</i>) e versão pré-final em espanhol <i>Lambayeque-Peru</i>	52
Quadro 3 -	Distribuição das modificações realizadas nos itens conforme sugestões dos juízes <i>Lambayeque-Peru</i>	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Caracterização dos juízes participantes do estudo, segundo os critérios para a seleção de juízes em enfermagem, <i>Lambayeque-Peru</i> ..	59
Tabela 2 –	Características dos juízes de conteúdo quanto à pontuação atingida no sistema de classificação de juízes. <i>Lambayeque-Peru</i>	59
Tabela 3 –	Distribuição dos Índices de Coeficiente de Validade de Conteúdo para cada item (CVC-c), de acordo com a análise dos juízes. <i>Lambayeque-Peru</i>	60
Tabela 4 –	Distribuição dos Índices do alfa de Cronbach de Item total de acordo com a análise dos juízes. <i>Lambayeque-Peru</i>	76
Tabela 5-	Distribuição dos índices do alfa de Cronbach no teste-reteste pelo autopreenchimento dos enfermeiros. <i>Lambayeque-Peru</i>	78
Tabela 6-	Comparação das médias e desvio-padrão dos domínios do instrumento SPAMP-vE no teste-reteste pelo autopreenchimento dos enfermeiros. <i>Lambayeque-Peru</i>	79
Tabela 7 -	Comparação das ações do instrumento SPAMP-vE realizadas pelos enfermeiros, segundo o autopreenchimento, no teste e reteste. <i>Lambayeque-Peru</i>	80
Tabela 8 -	Distribuição dos profissionais segundo suas características sociodemográficas e experiência profissional <i>Lambayeque-Peru</i>	85
Tabela 9 -	Análise das observações do preparo e administração de medicamentos pelos enfermeiros da pediatria do Hospital Regional de Lambayeque (teste e reteste após um mês), <i>Lambayeque-Peru</i>	88

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMBEAS	<i>Eventos adversos en pacientes que acuden a los servicios ambulatorios en</i>
OPS-OMS	<i>Latinoamérica y el Caribe</i>
CVC	Coeficiente de Validade de Conteúdo
IBEAS	Estudo internacional de eventos adversos
ICSP	Instituto Canadense de segurança do paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PANAIA	Plano nacional pela infância e adolescência
PNSP	Programa Nacional de segurança do paciente
SPAMP	Instrumento Segurança do paciente na administração de medicamento na pediatria
SPAMP-vE	<i>Instrumento Seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	Segurança do paciente na administração de medicamentos na pediatria	18
1.2	Contextualização de tradução, adaptação transcultural e validação de instrumentos	24
1.3	Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento SPAMP.....	28
2	OBJETIVOS	30
3	MATERIAL E MÉTODOS	31
3.1	Tipo do Estudo	31
3.2	1ª Fase: Tradução e adaptação do Instrumento SPAMP	33
3.2.1	Etapa I: Tradução inicial	33
3.2.2	Etapa II: Síntese das traduções	33
3.2.3	Etapa III: Tradução de volta ao idioma original (Back- traslation)	34
3.2.4	Etapa IV: Comitê de especialistas	34
3.2.5	Etapa V: Pré-Teste da versão pré-final do instrumento SPAMP-vE	36
3.2.6	Etapa VI: Submissão da versão pré-final do instrumento SPAMP-vE à autora	38
3.3	2º Fase: Avaliação das propriedades psicométricas da versão Pré-final do instrumento SPAMP-vE	39
3.3.1	Validade	39
3.3.1.1	Validade de conteúdo	40
3.3.2	Confiabilidade	43
3.3.2.1	Homogeneidade	43
3.3.2.2	Estabilidade	43
3.4	Local de aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste)	45
3.5	População e amostra para aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste) ..	46
3.6	Instrumentos de coleta de dados na aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste)	47
3.7	Operacionalização da coleta dos dados de aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste)	48
3.8	Análise e apresentação dos dados da aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste)	50
3.9	Aspectos éticos	51
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	52
4.1	Processo de tradução e adaptação do Instrumento SPAMP	52
4.1.1	Pré-teste	57
4.2	Análise das propriedades psicométricas do Instrumento de Segurança do Paciente na administração de medicamento Versão no Espanhol (SPAMP-vE)	57
4.2.1	Validade de conteúdo	57
4.2.2	Confiabilidade do instrumento SPAMP-vE	75
4.3	Aplicação do instrumento SPAMP-vE no contexto da pediatria	84
5	CONCLUSÕES	92
	REFERÊNCIAS	94

APÊNDICES	107
Apêndice A: Instrumento de avaliação dos especialistas para a análise semântica do instrumento SPAMP- versão espanhol	108
Apêndice B: Validación del instrumento de la seguridad del paciente en la administración de medicamentos (validación de contenido)	109
Apêndice C: Carta de Invitación	113
Apêndice D: Término de consentimiento libre y esclarecido (TCLE) para jueces de la etapa de validación en español	114
Apêndice E: Descripción del propósito del instrumento	116
Apêndice F: Instrumento original de avaliação das ações para promoção da segurança do paciente na administração de medicamentos em pediatria	117
Apêndice G: Síntese das duas versões traduzidas no espanhol do instrumento SPAMP (Versão T12)	121
Apêndice H: Síntese das duas versões retraduzidas para o português (back-translation – B12)	124
Apêndice I: Instrumento seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría - versão espanhol	127
Apêndice J: Instrumento de caracterización del perfil de los jueces	130
ANEXOS	131
Anexo A: Autorização da autora do instrumento para uso no Peru	132
Anexo B: Autorização do Comitê de Ética da Universidade Federal do Ceará	133
Anexo C: Autorização do Comitê de Ética do Hospital Regional de <i>Lambayeque</i> -Peru	137

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um importante indicador da qualidade da assistência, devendo ser uma prioridade nos serviços de saúde. É uma temática de interesse mundial, com foco de discussões no âmbito global (GIMÉNEZ *et al.*, 2017). Com o propósito de trazer o debate sobre a segurança na assistência à criança e os riscos de ocorrência de eventos adversos na administração de medicamentos, é oportuno apropriar-se de práticas seguras de cuidado, otimizando recursos e reduzindo os custos (PICHLER *et al.*, 2015).

Atualmente, o cenário vivenciado por muitos países tem apontado para a constante busca de melhorias na segurança do paciente. Nessa perspectiva, os profissionais de saúde têm sido motivados à promoção da segurança do paciente no seu ambiente de trabalho, visando entender o que as equipes pensam e como agem em relação à segurança do paciente. Dessa forma, é necessário avaliar as ações de segurança para um cuidado seguro nesta área, de modo a reduzir a ocorrência de possíveis eventos adversos no processo de cuidar na administração de medicamentos, mediante a utilização de instrumentos já utilizados no Brasil (BRASIL, 2013a; WHO, 2011).

O interesse em estudar as ações da promoção da segurança do paciente na administração de medicamentos em crianças internadas ocorreu devido à experiência da pesquisadora como enfermeira assistencial durante quatro anos em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) de um hospital de grande porte de Chiclayo-Peru. Durante o exercício profissional foi percebido o elevado número de crianças em uso de medicações diariamente e foram vivenciadas muitas dificuldades quanto à padronização nos cuidados, continuidade do serviço e apoio organizacional para prestar assistência de qualidade às crianças no internamento.

No intuito de suprir essa carência no contexto peruano, têm-se optado pela adaptação de instrumentos já existentes em outros países (BAUER *et al.*, 2017). Na literatura internacional, existem diferentes instrumentos disponíveis para avaliar a segurança na administração de medicamentos (FREIXAS *et al.*, 2017), os quais serão mencionados mais adiante. A maioria destes instrumentos foi elaborada a partir de um conjunto de perguntas pré-definidas ou estruturadas (LAKATOS, 2017).

Entendendo-se a importância da adoção de ferramentas válidas de mensuração do conhecimento dos profissionais do tema segurança do paciente e a peculiaridade do atendimento das crianças em unidades pediátricas, o objeto de estudo desta pesquisa é a tradução e a adaptação transcultural do Instrumento segurança do paciente na administração

de medicamento na pediatria (SPAMP) da versão português para espanhol, além da sua validação no contexto do Peru. O estudo justifica-se pela inexistência de ferramentas validadas no Peru sobre as ações de administração de medicamentos em unidade de internação pediátrica à luz do Protocolo de Segurança na Prescrição do Uso e Administração de Medicamentos (BRASIL, 2013) como estratégia tecnológica para a equipe de enfermagem promover a segurança do paciente.

Acredita-se que o instrumento SPAMP é confiável para ser inserido no contexto peruano e promoverá: a segurança da criança no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde; boas práticas em todas as etapas do processo de administração de medicamentos; padronização das intervenções em saúde, capazes de viabilizar um atendimento seguro ao paciente; e a sensibilização das instituições de saúde do Peru sobre suas fragilidades e pontos positivos na segurança do paciente (MACEDO, 2016).

Para fundamentar e justificar o objeto de estudo, esta introdução contempla os seguintes tópicos: Segurança do paciente na administração de medicamentos na pediatria; Contextualização de tradução, adaptação transcultural e validação de instrumentos; e Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento SPAMP.

1.1 Segurança do paciente na administração de medicamentos na pediatria

A segurança do paciente é um importante desafio para que se possam prestar cuidados em longo prazo, considerando custo-eficácia dos programas de segurança do paciente sobre os danos causados (ZSIFKOVITS *et al.*, 2016). As causas de danos são, portanto, complexas, dinâmicas e diversificadas que se estendem em todas as facetas de cuidados de saúde e comportamento do sistema de planejamento, educação e formação (LEVINSON, 2014).

É essencial um ambiente seguro que promova a segurança do paciente, a partir de uma política da instituição com objetivos bem estabelecidos para realização do cuidado, que começa com o compromisso de cada membro da equipe de saúde e todos os envolvidos nesse cuidado para promoção da saúde e coordenação de ações de impacto que previnam eventos adversos e reduzam o risco na área da saúde da criança. O cuidado seguro resulta tanto de ações corretas dos profissionais de saúde, como de processos e sistemas adequados nas instituições e serviços, assim como de políticas governamentais regulatórias, exigindo um esforço coordenado e permanente (OMS, 2009).

Em outubro de 2004, foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2010), a *World Alliance for Patient Safety* (Aliança Mundial para Segurança do Paciente), com o propósito de atenção à segurança do paciente. Sua abrangência é internacional e tem como missão apoiar a promoção e a implementação de mecanismos para melhorias na segurança do paciente em instituições de saúde.

Em abril de 2005, a Comissão Européia adotou a Declaração de Luxemburgo em Segurança do Paciente, que considera o acesso aos cuidados de saúde de qualidade como um direito humano fundamental (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005). No mesmo período, a *Joint Commission International*, organização de certificação de qualidade em assistência médico-hospitalar, foi designada como o centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) em soluções para a segurança do paciente.

De acordo com a OMS, em sua Classificação Internacional de Segurança do Paciente, a segurança do paciente foi definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (OMS, 2009). O mínimo aceitável refere-se àquilo que é viável diante do conhecimento atual, dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada frente ao risco de não tratamento ou outro tratamento (MARINI; PINHEIRO; ROCHA, 2016).

Também é necessário definir alguns termos que se relacionam com a segurança do Paciente, tais como: Incidente de segurança do paciente (incidente) é o evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Incidente sem dano é um evento que atingiu o paciente, mas não causou dano identificável. Incidente com dano é um incidente que resulta em dano ao paciente, sendo definido como evento adverso. Dano associado ao cuidado de saúde refere-se aos planos ou ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés da doença de base ou lesão. Evento evitável é algo que poderia ser prevenido dentro de um grupo específico de circunstâncias. Efeito colateral é um efeito conhecido, distinto do pretendido inicialmente, relacionado às propriedades farmacológicas de um medicamento. Reação adversa é um dano inesperado resultado de uma ação justificada, quando foi seguido o processo correto para o contexto no qual o evento ocorreu. Erro é a falha em executar uma ação planejada da forma pretendida ou a aplicação de um plano incorreto (BRASIL, 2013a).

Além destes termos e respectivos conceitos, é imprescindível a compreensão e o entendimento do significado do termo erro de medicação que é definido pelo Ministério da Saúde como qualquer evento evitável que pode causar ou levar ao uso inapropriado de medicamentos ou causar dano a um paciente enquanto a medicação está sob o controle dos

profissionais de saúde ou pacientes. Esse evento pode estar relacionado com a prática profissional, produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso (BRASIL, 2013b). Daí o interesse das instituições de saúde pela segurança do paciente.

A OMS, em preocupação com a segurança do paciente, elaborou mecanismos para a melhoria na qualidade do cuidado a fim de proporcionar a segurança do paciente. Com isso, a Aliança Mundial para Segurança do Paciente estabeleceu seis metas internacionais de segurança do paciente: identificar os pacientes corretamente; melhorar a efetividade da comunicação entre profissionais da assistência; melhorar a segurança de medicações de alta vigilância; assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde; e reduzir o risco de lesões aos pacientes, decorrentes de quedas (OMS, 2010).

A partir dessas metas, diversos estudos sobre segurança do paciente foram desenvolvidos no mundo todo (ARANAZ *et al.*, 2011; CANADIAN INSTITUTE OF HEALTH INFORMATION, 2016; CANADIAN INSTITUTE OF PATIENT SAFETY, 2016; EUROPE UNION NETWORK FOR PATIENT, 2014; IBEAS, 2010; LACASA, AYESTARÁN *et al.*, 2012; LACASA; MONTSERRAT, 2015; *OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE DEFENSORIA DEL ASEGURADO ESSALUD*, 2014), conforme apresentados a seguir.

Na União Européia, a frequência de eventos adversos em pacientes hospitalizados é entre 8 e 12%, resultando em uma morte por 100.000 pessoas por ano, o que representa cerca de 5.000 mortes por ano (EUROPE UNION NETWORK PATIENT SAFETY, 2014).

O *Canadian Institute Of Health Information*, em 2016, e o *Canadian Institute Of Patient Safety*, no relatório de hospitalizações no Canadá, de 2014-2015, mostraram que os danos aos pacientes ocorreram em 5,6%, dos quais 12,5% resultaram em óbito, sendo quatro vezes a taxa de mortalidade de pacientes que não apresentaram um evento adverso (CANADIAN INSTITUTE OF HEALTH INFORMATION, 2016, CANADIAN INSTITUTE OF PATIENT SAFETY, 2016).

Na América Latina um estudo internacional sobre a prevalência de efeitos adverso realizado em 58 hospitais (11.379 pacientes), pertencente aos seguintes países: Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, apontou uma prevalência de eventos adversos estimada em 10,5% (IBEAS, 2010). Dessas ocorrências, 6% estiveram associadas à morte do paciente e mais de 28% causaram incapacidade. Desse total, quase 60% dos eventos adversos eram

considerados evitáveis (ARANAZ *et al.*, 2011), o que significaria, também, evitar gastos financeiros, longas internações, possíveis pagamentos de processos judiciais, infecções hospitalares evitáveis e deficiências (COMETTO *et al.*, 2011; RAMIREZ *et al.*, 2015).

Ainda no que diz respeito aos dados obtidos no estudo Internacional sobre prevalência de efeitos adversos, verificou-se que 10 de cada 100 pacientes admitidos em um determinado dia nos hospitais estudados sofreram danos decorrentes de assistência médica. Este risco é dobrado se for levado em consideração todo o tempo em que o paciente permaneceu hospitalizado. Assim, 20 de cada 100 pacientes internados apresentaram pelo menos um evento adverso durante sua internação hospitalar (IBEAS, 2010).

Os riscos de danos são maiores diante das seguintes situações: serviço que o paciente foi admitido (na maioria das vezes em unidades de cuidados intensivos e serviços de cirurgia), tempo que levou hospitalizado (a cada dia representava um risco mais elevado), paciente com mais de uma doença (quanto maior o número de doenças ou condições, maior o risco de incidentes) e presença de fatores de risco, tais como cateterismo e outras vias da administração de medicamentos (OMS, 2010).

Estima-se que ocorre uma média de 17 erros por dia por 100 doentes hospitalizados relacionados ao sistema de medicamentos (16% na prescrição, 27% na transcrição/validação, 48% na dispensação e 9% na administração), dos quais 85% não afetaram o paciente e 0,35% causaram danos. A omissão foi o erro mais frequente em todos os processos. As taxas de erro na administração e preparo de fármacos varia, de acordo com um estudo de observação multicêntrico, entre 18,2% e 33,4% (LACASA; AYESTARÁN, 2012).

No Brasil, pelo menos oito mil pessoas morrem todos os anos em decorrência de erros de medicação. Os erros ou reações adversas da administração de medicamentos correspondem a 7% das internações hospitalares, o que equivale a 840 mil casos por ano (TUPINAMBÁS, 2012). Diante disso, pondera-se que as crianças são especialmente vulneráveis aos danos, principalmente devido às peculiaridades do seu metabolismo como idade, peso e estatura. Ademais, a deficiência de medicações padronizadas para pediatria torna o processo medicamentoso ainda mais suscetível aos erros (HARADA, 2012).

Estudo recente desenvolvido em São Paulo-Brasil, sobre avaliação dos erros de diluição e administração de medicação endovenosa em ambiente hospitalar para o desenvolvimento de um guia de diluição e administração dos medicamentos, observou o trabalho de 18 técnicos de enfermagem, atuantes em UTI, envolvidos no processo de administração de medicamentos endovenosos. Foram observadas 180 doses, das quais 125 (69,5%) apresentaram pelo menos um erro de diluição, em 90 doses (72%) ocorreu mais de

um erro por dose e não foi detectada nenhuma forma de registro nem avaliação e/ou monitoramento dos erros de medicação. Constatou-se que os profissionais envolvidos com os erros de medicação não souberam identificá-los. Este tipo de evento pode vir a comprometer a eficácia terapêutica do medicamento em questão. Também foram identificados os medicamentos mais prevalentes envolvidos nos erros de diluição, para os quais se estipulou o(s) diluente(s) mais adequado(s) conforme literatura consultada (MARINI *et al.*, 2016).

Diante desta problemática, no Brasil, o Ministério da Saúde instituiu por meio da portaria nº 529, em abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Tal portaria inclui, dentre outras recomendações, a elaboração e o apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013c).

A partir daí, o Ministério da Saúde do Brasil aprovou e instituiu seis Protocolos Básicos para a Segurança do Paciente: Identificação do paciente (BRASIL, 2013d); Prática de higiene das mãos em serviços de saúde (BRASIL, 2009e); Cirurgia segura (BRASIL, 2013f); Prevenção de úlcera por pressão (BRASIL, 2013g); Prevenção de quedas (BRASIL, 2013h); e Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (BRASIL, 2014i). Este estudo contempla o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, pois mesmo com a implementação desses protocolos, ainda é evidente a presença de erros no processo de administração de medicamentos, os quais podem ser prejudiciais aos pacientes, aos familiares, aos profissionais e aos serviços de saúde.

Além do Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos será utilizado o Instrumento de Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos na Pediatria (SPAMP), o qual foi selecionado, pois contempla o referido protocolo e foi construído e validado em pediatria no idioma Português do Brasil, por Araújo (2016).

No Peru, em 2013, foram desenvolvidos estudos epidemiológicos de eventos adversos realizados em oito hospitais de segurança social, identificando que 19% dos hospitais tinham informações sobre o plano de gestão da qualidade e segurança do paciente. Diante dessa realidade, visando melhorar a qualidade da assistência ao paciente, no mesmo ano foi promovida a oficina de qualidade e segurança do paciente. Em 2014, 64% dos referidos hospitais apresentaram um plano de gestão da qualidade e segurança do paciente, incluindo o sistema de notificação de eventos adversos, incidentes e alertas, bem como a divulgação de boas práticas. A identificação dos pacientes correta passou de 69%, em 2013,

para 79%, em 2014. Os serviços e unidades clínicas que cumprem com as medidas de segurança na administração de medicamentos, praticamente dobrou, passando de 49%, em 2013, para 87%, em 2014 (OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE, DEFENSORIA DEL ASEGURADO ESSALUD, 2014).

No Peru, a referência que se tem é o Estudo Internacional sobre Prevalência de Efeitos Adversos (IBEAS) em hospitais Latino-americanos, realizado em 2010, contemplando cinco hospitais do Peru (*Dos de Maio, Cayetano Heredia, Hospital Santa Rosa, Grau e Rebagliati Martins*), nos quais se identificou os seguintes eventos adversos: relacionados com procedimento (39,6%) e serviço de assistência geral (28,9%), dos quais 24,9% foram na obstetrícia ou cuidados intensivos. Quanto à evitabilidade de eventos adversos, 31,9% eram inevitáveis e 68,1% evitáveis (ESTUDO INTERNACIONAL SOBRE PREVALÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS, 2010).

Outro estudo sobre eventos adversos realizado em 2013, em quatro países (Brasil, Colômbia México e Peru), com pacientes acompanhados em ambulatórios na América Latina e no Caribe (AMBEAS-OPS-OMS), encontrou que as causas mais frequentes de eventos adversos no Peru foram: falha na prescrição (34,4%), destacando-se: erro na prescrição de medicamentos na consulta inicial, erros de omissão da terapia medicamentosa e falha terapêutica, causada por não haver indicado a medicação correta e eventos devido à falha de comunicação. A evitabilidade detectada foi: erro evitável (34,4%), provavelmente evitável (13%) e não evitável (52,6%). Dentre as causas dos erros tem-se: déficit de conhecimento (22,9%) e déficit de tempo dos profissionais (20,5%) (MONTSERRAT, 2015).

No entanto, para uso no Peru, é importante traduzir, adaptar e validar transculturalmente o instrumento SPAMP para o Espanhol, visando investigar a segurança da administração de medicamentos na pediatria em outras realidades, pois é uma ferramenta que avalia ações da promoção da segurança nas dimensões da técnica de administração de medicamentos executadas pelos profissionais de enfermagem nas unidades de internação, além de ser um modelo metodológico com suporte teórico científico que pode ser replicado para outros países.

Assim, pesquisas em países como o Peru, onde o idioma oficial não é português, são prejudicadas com relação ao uso dessas ferramentas de avaliação, especialmente quando só se emprega uma tradução literal (BEATON *et al.*, 2007). Por esta razão, a adaptação transcultural é a melhor escolha para instrumentos de avaliação disponíveis na área de saúde, permitindo sua aplicabilidade em qualquer país, cultura e idioma. Acrescente-se que estudos de tradução e adaptação facilitam a comparação dos resultados de um mesmo instrumento em

diferentes países e culturas. Este estudo tem como objeto a tradução, a adaptação e a validação cultural do instrumento SPAMP para o Espanhol do Peru.

Durante o cuidado das crianças no ambiente hospitalar, o profissional de enfermagem no Hospital no Peru não está isento de enfrentar situações que podem ocasionar um dano desnecessário ao paciente no processo de administração de medicamentos (RAMIREZ *et al.*, 2015). Para estabelecer medidas de proteção aplicáveis às crianças e aos adolescentes, sempre que esses tiverem seus direitos ameaçados ou violados como em casos de prevenção de agravos e promoção da saúde no internamento hospitalar foi instituído o Plano Nacional pela Infância e Adolescência, vigente de 2012 a 2021 (*Plan nacional de acción por la infancia y la adolescência*) (PANAIA, 2012).

Assim, a segurança do paciente é um princípio fundamental da atenção sanitária no Peru, e o reconhecimento de fatores relacionados à ocorrência de risco para a segurança na administração dos medicamentos em crianças deve fazer parte da rotina do cuidado dos enfermeiros nas unidades de pediatria no Peru.

Torna-se também cada vez mais imprescindível a disseminação de conhecimentos sobre segurança do paciente dentro do ambiente de formação acadêmica, seja na graduação ou na pós-graduação, a fim de estimular discussões, troca de experiências e melhoria da prática assistencial.

1.2 Contextualização de tradução, adaptação transcultural e validação de instrumentos

A tradução e adaptação transcultural de instrumentos têm aumentado nos últimos anos pelo interesse em medir e avaliar os cuidados em saúde de forma mais rigorosa e baseada em instrumentos validados. Na presente pesquisa elegeu-se o instrumento SPAMP pressupondo que o mesmo possibilita uma série de considerações e medidas necessárias para alcançar equivalência entre o instrumento original e a versão adaptada transculturalmente.

O passo de validação avalia a equivalência de medição, isto é, as propriedades de medida do instrumento original como fator de estrutura, confiabilidade e validade para que o mesmo possa ser comparado com a versão adaptada (VALDELAMAR, 2017).

A adaptação transcultural de um instrumento requer metodologia única para que seja obtida equivalência entre a fonte original e a adaptada. Consiste em um processo que trabalha não apenas o idioma, mas também a cultura diferente do país para o qual se deseja validar o instrumento, buscando assegurar as propriedades psicométricas do instrumento adaptado, como validade e confiabilidade (BEATON *et al.*, 2007; MONTEIRO, 2014).

Existem cinco situações, de acordo com Beaton *et al.* (2007), a serem consideradas no processo de aplicação do material: 1) Instrumento será usado em uma população com a mesma cultura, idioma e origem da fonte; 2) Instrumento será usado em imigrantes que falam o idioma e residem no local da fonte; 3) Instrumento será usado em outro país, porém, com o mesmo idioma da fonte; 4) Instrumento será usado em novos imigrantes, que não falam o idioma, mas residem no país da fonte; e 5) Instrumento será usado em outro país e outro idioma diferente da fonte.

Para cada uma dessas situações existe um processo adequado. Para as situações 4 e 5 é imperativo que sejam realizadas a tradução e adaptação transcultural do instrumento (SILVA, 2016). O presente estudo está inserido na situação 5.

O uso de instrumentos, protocolos, manuais e/ou guias na assistência, traduzidos, adaptados transculturalmente e validados, direcionam os serviços e embasam a tomada de decisões e as ações desenvolvidas pelos profissionais de saúde, além de garantir maior segurança do paciente e do profissional no ato de qualquer procedimento ou intervenção (MACHADO *et al.*, 2012).

Um dos processos que compõem a adaptação transcultural é a avaliação da equivalência semântica entre escalas. Apesar da falta de consenso sobre os melhores métodos para conduzi-la, a técnica mais comumente utilizada e recomendada consiste na tradução dos itens da escala, seguida por retrotraduções realizadas por dois tradutores independentes. Nesse método, a pessoa bilíngue traduz a partir da fonte para a língua-alvo e outra pessoa que não tenha visto o instrumento original traduz de volta para a fonte. Depois, comparações entre as traduções e retrotraduções são feitas para identificar discrepâncias entre a fonte e o alvo, seguidas de discussões com o tradutor bilíngue original para identificar possíveis questões com equivalência transcultural, a fim de alcançar uma versão sintética (TIMM; RODRIGUES, 2016).

Essas afirmações se sustentam em estudos recentes e numerosos que existem e servem de referência (ALVES *et al.*, 2016; APOLINARIO *et al.*, 2015; MARCHON *et al.*, 2015; MIRA *et al.*, 2015; NGUYEN *et al.*, 2015; REIS *et al.*, 2016; WEGNER *et al.*, 2012; ZANETTI *et al.*, 2016).

Um estudo sobre adaptação transcultural e validação de um instrumento de medicamentos potencialmente perigosos constatou que alguns medicamentos possuem risco aumentado de causar danos significativos ou fatais em decorrência de falhas durante o uso, sendo identificados como medicamentos potencialmente perigosos. Este questionário foi desenvolvido por pesquisadores de nacionalidade chinesa, destinado a mensurar o

conhecimento do profissional sobre a prática envolvendo estes medicamentos (ZANETTI *et al.*, 2016).

Dessa forma, o referido estudo teve como objetivo traduzir para a língua portuguesa brasileira e adaptar culturalmente o Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos, verificando sua aplicabilidade no contexto brasileiro. Tratou-se de uma pesquisa metodológica, cujo rigoroso processo de tradução e adaptação transcultural compreendeu as seguintes etapas: tradução do chinês para o português brasileiro por dois tradutores independentes; síntese das traduções; retrotradução para a língua de origem; avaliação por um comitê de cinco juízes, que verificaram as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural dos itens, e propuseram alterações. Também foi realizado um pré-teste, cuja função foi julgar a clareza e a pertinência do conteúdo dos itens e proceder à versão final do questionário, sendo realizado em uma amostra composta por 30 enfermeiros que exerciam suas atividades em tempo integral ou parcial em um hospital de ensino do interior do Estado de São Paulo (ZANETTI *et al.*, 2016).

Desse modo, com base nos aspectos metodológicos adotados no estudo de Zanetti *et al.* (2016), o resultado apresentado pelo processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento investigado foi considerado satisfatório, havendo equivalência entre a versão original e a versão traduzida do questionário, a qual se apresenta facilmente compreensível e adequadamente adaptada para o contexto brasileiro. Além disso, assume-se que o estudo propiciou um embasamento indispensável para o prosseguimento do processo de validação do questionário investigado.

Outro estudo de tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde do Rio de Janeiro no Brasil teve como objetivo descrever as etapas de tradução e adaptação do questionário do *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME). Para esse processo, foi organizado um painel com especialistas, os quais adaptaram o questionário por meio do método Delphi modificado. O instrumento adaptado pode contribuir para produzir informações específicas na atenção primária em saúde, de modo a fortalecer iniciativas nacionais para a melhoria da segurança do paciente (MARCHON *et al.*, 2015).

Apolinario *et al.* (2015) realizaram a tradução e adaptação das partes A e B do *Nurses knowledge of high alert medications* (NKHAM) para língua portuguesa do Brasil, que foi desenvolvido por pesquisadores em Taiwan em 2006, e o resultado obtido, mostrou que o mesmo é confiável e válido para avaliar o conhecimento de enfermeiros sobre os medicamentos de alta vigilância (MAV). Os juízes avaliaram as equivalências semântica,

idiomática, conceitual e cultural. A concordância entre os juízes foi quantificada pelo índice de validade de conteúdo. As etapas de tradução e retrotradução foram realizadas com sucesso e a avaliação da versão síntese pelo comitê resultou em alterações de questões, assegurando as equivalências entre a versão original e a traduzida. Os especialistas sugeriram três novas questões ao instrumento. Foram realizadas reformulações em algumas questões no pré-teste, a fim de melhorar a compreensão.

Nguyen *et al.* (2015) realizaram a validação do questionário das atitudes de segurança (Formulário abreviado 2006), em italiano, em dois hospitais da região de Veneto (Nordeste da Itália), visando ajudar os gestores hospitalares a tomar iniciativas para melhorar a segurança do paciente. O *Safety Attitudes Questionnaire*, uma ferramenta psicométrica que mede as atitudes de segurança em saúde, foi utilizado e validado em vários idiomas em todo o mundo, mas não há versão italiana disponível. O processo de tradução e adaptação linguística do questionário seguiu as Diretrizes da Organização Mundial da Saúde. A correlação teste-reteste entre itens e fatores mostrou alto grau de concordância. O alfa de Cronbach do questionário completo foi 0,85, demonstrando uma boa consistência interna. O Questionário de Atitudes de Segurança em língua italiana tem características psicométricas satisfatórias e o instrumento é válido para medir a Cultura da Segurança nos hospitais italianos.

Alves *et al.* (2016) desenvolveram uma revisão integrativa para identificar as evidências científicas sobre segurança do paciente na terapia endovenosa em UTI. Foram selecionados sete estudos que mencionaram a terapia endovenosa. Os estudos, categorizados nos níveis de evidências 1, 2 e 7, contemplam os aspectos estruturais, materiais e de atuação profissional das etapas de prescrição, dispensação, preparo e administração dos medicamentos. As produções identificadas possuem níveis de evidência baixos e, portanto, não apresentam grau de recomendação forte. Para o estabelecimento e manutenção da segurança do paciente na terapia endovenosa em UTI se faz necessário maior investimento em pesquisas com níveis de evidência mais elevados e preparo profissional para atuação conforme as práticas preconizadas.

Wegner *et al.* (2012) realizaram estudo de caso para analisar como os acompanhantes e profissionais da saúde reconhecem os eventos adversos nas circunstâncias de cuidado. O estudo foi realizado com 15 acompanhantes e 23 profissionais da saúde das unidades de internação pediátrica de um hospital-escola de Porto Alegre-RS-Brasil, no período entre agosto e dezembro de 2010. A entrevista semiestruturada foi utilizada na coleta das informações, sendo submetida à técnica da análise temática com apoio do software QSR Nvivo, versão 7.0. A análise das informações evidenciou sete categorias temáticas, quais

sejam: eventos adversos identificados nos cuidados à criança hospitalizada; cuidado seguro na percepção do acompanhante da criança hospitalizada; papel do acompanhante na segurança das crianças hospitalizadas; cenário do hospital para segurança da criança; eventos adversos na percepção dos profissionais de saúde; estratégias de cuidados seguros usadas por profissionais de saúde; propostas educativas para a Cultura de Segurança do Paciente. Nos resultados, destacaram-se a revisão e a conferência permanente em qualquer intervenção do profissional e o processo de comunicação efetivo entre profissional, acompanhante e criança. O estudo trouxe como principais recomendações às mudanças na cultura organizacional das instituições de saúde para uma cultura de segurança, com ênfase no cuidado seguro em saúde e na avaliação da ocorrência de eventos adversos.

Mira *et al.* (2015) realizaram um estudo para elaborar e validar um questionário em espanhol de avaliação de atitudes e conhecimentos sobre a segurança do paciente, com 786 estudantes de medicina e de enfermagem de oito universidades de cinco países (Chile, Colômbia, El Salvador, Guatemala e Espanha). O instrumento final foi um inquérito auto-administrado na escala de *Likert* com cinco pontos estruturados (Questionário de Segurança para Pacientes Latinos), composto por 21 itens agrupados em cinco fatores/dimensões: Abertura na comunicação; Entendimento do fator humano; Atitude proativa para evitar riscos de segurança; Consciência de erro; e Complexidade do sistema e do relacionamento. Os índices de confiabilidade compostos (alfa de Cronbach) calculados para os cinco fatores foram 0,7 ou superior. Os resultados das análises de regressão linear múltipla indicaram ajuste do modelo (índice de bondade de ajuste: 0,9). As correlações entre os itens foram maiores que 0,3 em todos os casos. A validade convergente-discriminante foi adequada.

Reis *et al.* (2016) desenvolveram um estudo piloto de confiabilidade e validade da versão brasileira da Pesquisa sobre Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais, o qual avaliou as características da cultura de segurança do paciente entre os funcionários do hospital. A amostra foi composta por 322 profissionais de saúde (Líderes, gerentes, supervisores e administradores) de dois hospitais brasileiros, sendo um hospital com 150 leitos e outros com 499 leitos, situados em dois Estados no sudeste do Brasil. O alfa de Cronbach variou de 0,52 a 0,91 para as diferentes dimensões, com exceção de duas. Após a exclusão de quatro itens, a análise fatorial exploratória apresentou índices ajustados.

1.3 Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento SPAMP

A construção do instrumento foi desenvolvida por Araujo (2016), Enfermeira na área da pediatria, a partir dos itens de verificação para administração de medicamentos propostas pelo Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos (BRASIL, 2013i).

Na primeira etapa da construção obteve-se a primeira versão do instrumento de avaliação das ações para promoção da segurança do paciente na administração de medicamentos em pediatria composto por 28 itens distribuídos em nove domínios: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação certa, forma certa e resposta certa. Os itens selecionados foram agrupados em um instrumento de medida do tipo questionário com formato de resposta fixa, do tipo Escala de *Likert*, classificada da seguinte forma: 1-nunca; 2- quase nunca; 3- às vezes; 4- quase sempre e 5- sempre.

Após elaboração do instrumento, a autora realizou o procedimento de análise psicométrica para verificar validade e confiabilidade do mesmo. Assim, o instrumento foi submetido ao processo de validação de conteúdo por um painel constituído por sete especialistas da área do cuidado à criança e/ou que tivessem publicações voltadas para a temática. Após a etapa de validação, o instrumento foi aplicado à população alvo, com a participação de 184 profissionais de dois hospitais pediátricos de Fortaleza-Ceará-Brasil.

Após esta fase de coleta de dados foi realizado o pré-teste estatístico proposto para este tipo de estudo. Desta forma, o instrumento alcançou um Alfa de Cronbach de 0,851. Na etapa de validação de conteúdo, o instrumento alcançou um coeficiente de validade de conteúdo (CVC) de 0,775 para pertinência prática, 0,760 para clareza de linguagem e 0,938 para relevância teórica, obtendo-se a segunda versão do instrumento formado por 28 itens. O alfa de Cronbach foi de 0,851 indicando uma alta consistência interna. A etapa de validação clínica identificou que os profissionais referem desenvolver satisfatoriamente 19 ações para promoção da segurança na administração de medicamentos. A análise do coeficiente de correlação linear permitiu constatar que não há associação entre as características dos profissionais e a segurança na administração de medicamentos ($p > 0,072$) (ARAUIJO, 2016).

Assim, constatou-se que o instrumento é válido e confiável, capaz de identificar, na prática clínica, as ações para promoção da segurança do paciente realizadas por profissionais de enfermagem no processo de administração de medicamentos em unidade de internação pediátrica (ARAUIJO, 2016).

No Peru é notória a escassez de estudos de validação de instrumentos, sobretudo no campo da promoção da segurança do paciente em administração de medicamentos, cujo processo envolve ações de segurança na prevenção de erros na administração de medicamentos. Este é um aspecto importante a ser considerado, pois reduzirá o custo envolvido no sistema de saúde e o desenvolvimento de planos de melhoria por parte das autoridades da instituição, dando aplicabilidade dos regulamentos, a partir da identificação, análise e impacto na segurança do paciente.

Esta ferramenta pode ser útil para produzir informação específica sobre ações da promoção da segurança do paciente, com o fim de fortalecer as iniciativas nacionais para melhorar a segurança do paciente, trabalhar a prevenção e instigar uma forte cultura de segurança do paciente, e promover o intercâmbio de experiências entre os centros que são essenciais para melhorar a assistência. Além da avaliação do desempenho da equipe de enfermagem na promoção da segurança na administração e no uso dos medicamentos, a fim de reduzir o risco de erros de medicação, são fundamentais ações de educação permanente e o desenvolvimento de protocolos de preparo e administração de medicamentos para que a equipe de enfermagem adquira ciência dos riscos existentes na administração, e reconheça as incompatibilidades e as especificidades de determinados produtos farmacêuticos, como dose, via de administração, diluição, armazenamento e efeitos adversos (LIMA *et al.*, 2017).

Além disso, este estudo demonstrará que o instrumento SPAMP é uma boa ferramenta para o diagnóstico da segurança do paciente no processo de administração de medicamentos no contexto peruano. Portanto, permitirá realizar comparações a nível internacional e divulgação de um instrumento traduzido, adaptado transculturalmente e validado para ser utilizado por enfermeiros e outros profissionais da saúde no contexto peruano e, ainda, possibilitará a construção de novas evidências referentes à temática nas diferentes regiões do país, aumentando as suas discussões na comunidade científica e clínica, para culminar em melhorias nas ações da promoção da segurança na administração de medicamentos.

Diante dessas considerações, têm-se os seguintes questionamentos: o instrumento de segurança do paciente na administração de medicamentos (SPAMP) traduzido e adaptado para o espanhol é válido e confiável para ser utilizado no contexto de Peru? Qual o desempenho dos enfermeiros no preparo e administração de medicamentos segundo o instrumento SPAMP, versão espanhol, em um hospital do Peru?

Espera-se que a utilização do instrumento SPAMP possibilite o alcance das recomendações de BAUER *et al.* (2017), as quais são: identificar os riscos dos eventos

adversos nos processos de administração de medicamentos; identificar a causa específica; agregar valor a segurança do paciente e a sustentabilidade do sistema de segurança com adesão dos profissionais de enfermagem; promover a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, organização dos serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de segurança do paciente; envolver pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações sobre segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino na graduação e pós-graduação na área da saúde.

Além disso, acredita-se que o instrumento SPAMP irá ajudar na sensibilização dos profissionais da saúde sobre a realidade da segurança do paciente na pediatria, tendo em vista o elevado potencial de risco, a frequência, a gravidade e a recorrência de danos aos pacientes, para que os profissionais tenham uma análise detalhada dos erros na administração de medicamentos e possam estabelecer estratégias de promoção da segurança do paciente.

2 OBJETIVOS

- Traduzir e adaptar transculturalmente o instrumento Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos na Pediatria (SPAMP) da versão português para espanhol, no contexto do Peru;

- Verificar a validade e a confiabilidade do instrumento SPAMP, versão Espanhol, para avaliação do processo de administração de medicamentos na pediatria;

- Avaliar o desempenho dos enfermeiros no processo de administração de medicamentos na pediatria em um hospital do Peru, segundo o instrumento SPAMP, versão espanhol.

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

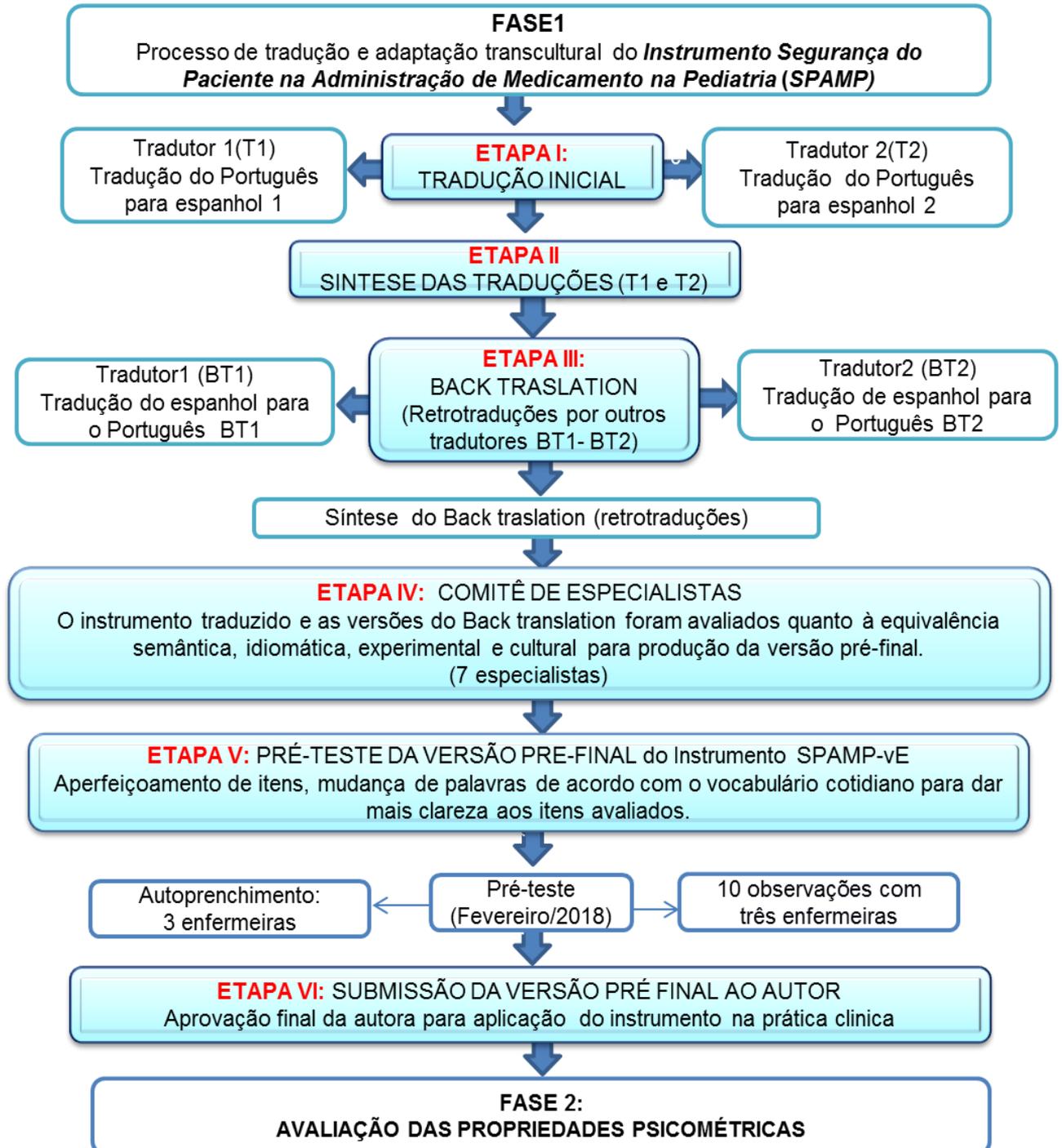
Trata-se de um estudo metodológico, o qual é destinado a desenvolver ou refinar métodos de obtenção, organização ou análise de dados e tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas, instrumentos e estratégias de pesquisa (POLIT; BECK, 2019).

Para alcançar os objetivos propostos, este estudo foi dividido em duas fases: na primeira foi realizada a tradução e adaptação transcultural do instrumento SPAMP para o espanhol, seguindo o processo proposto por Beaton *et al.* (2007); na segunda fase foram avaliadas as propriedades psicométricas do Instrumento SPAMP, versão espanhol, a fim de que o mesmo pudesse ser reaplicável em outras realidades.

Primeiramente, foi solicitada autorização formal a autora Araújo (2016), que elaborou e validou o Instrumento SPAMP em português, para realizar os procedimentos de tradução e adaptação do instrumento para versão em espanhol, atendendo as recomendações de Pasquali (2010). A autora Araújo (2016) reconheceu a importância do uso do instrumento pelos profissionais de enfermagem peruanos, no cuidado às crianças no Peru, concedendo a permissão para sua utilização (ANEXO A).

Para realizar a tradução e a adaptação transcultural do Instrumento SPAMP, optou-se por utilizar as diretrizes sugeridas por Beaton *et al.* (2007) e Epstein *et al.*, (2015). As etapas propostas consistem em: 1- Tradução Inicial; 2- Síntese das traduções; 3- Tradução de volta ao idioma original ou *back-translation*; 4- Revisão por um comitê de especialistas; 5- Pré-Teste e 6- Submissão aos autores. A adaptação das recomendações por Beaton (2007) seguidas no estudo estão expostas na Figura 1.

Figura 1 - Representação gráfica do processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento SPAMP.



Fonte: Próprio autor baseado em Beaton *et al.* (2007) e adaptada de Gomes (2015).

3.2 1ª Fase: Tradução e adaptação do Instrumento SPAMP

3.2.1 Etapa 1: Tradução inicial

Foram realizadas duas traduções do instrumento SPAMP, da língua original (português) para a língua espanhola, por dois tradutores independentes e com perfis diferentes, seguindo a recomendação de Beaton *et al.* (2007).

O primeiro tradutor, denominado de Tradutor 1 (T1), é Nativo do Peru, bilíngue, profissional da área da Saúde (Enfermeira) com fluência em língua portuguesa, registro no Diretório de Registro de Investigadores e Inovadores (DINA), docente com dedicação exclusiva na *Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo*, com experiência na assistência hospitalar. O mesmo possui título de doutor em ciências da Enfermagem pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), tem mais de 20 anos na docência universitária e possui publicações científicas e experiência na investigação científica. Este tradutor foi informado sobre os conceitos e objetivos do estudo antes de realizar a tradução do instrumento SPAMP.

O segundo tradutor, designado como Tradutor 2 (T2), é Nativo do Peru, professor de centro de idiomas da *Universidad Nacional de Tumbes* com domínio na língua portuguesa e espanhola. Este tradutor não foi informado sobre o objetivo da tradução do Instrumento SPAMP, seguindo as recomendações de Beaton *et al.* (2007). Logo, o mesmo foi considerado um tradutor "naive", pois não recebeu orientações dos objetivos da pesquisa, evitando interferência na identificação do significado do instrumento original.

3.2.2 Etapa II: Síntese das traduções

Nessa etapa, as duas versões do instrumento de cada tradutor (T1 e T2) foram sintetizadas por uma terceira pessoa, que é Enfermeira formada na Universidade Federal de Ceará, nascida no Brasil, com dupla nacionalidade (Chilena e Brasileira), bilíngue (Português e Espanhol), com experiência em Pediatria e segurança do paciente. A mesma fez a síntese das traduções em um único instrumento, estabelecendo a versão T12 do instrumento SPAMP, em espanhol.

Esta fase de síntese possibilitou identificar as convergências e divergências das traduções, unificando uma versão T12 do instrumento, conforme recomenda Pasquali (2010).

3.2.3 Etapa III: Tradução de volta ao idioma original (Back-translation)

Essa etapa consistiu em traduzir o instrumento, a partir da versão T12, de volta para a língua original (BEATON *et al.*, 2007). Nesta etapa deve-se ter a participação de no mínimo dois tradutores bilíngues, cujo idioma principal deve ser o mesmo do instrumento original que se pretende traduzir e não pode ter participado da etapa anterior do estudo (MANFREDINI, 2014). Este é um processo de verificação da versão traduzida do instrumento, observando se existem inconsistências linguísticas e erros conceituais na tradução, a fim de constatar se o instrumento está representando o conteúdo da versão original.

Seguindo as recomendações de Beaton *et al.* (2007), essa etapa contou com dois tradutores bilíngues, nativos do idioma de origem do instrumento (português do Brasil) e fluência na língua-alvo (espanhol). A partir da versão T12, obtida totalmente às cegas ao instrumento original e aos conceitos do construto, foi feita a retrotradução, com duas versões retrotraduzidas independentes (BT1 e BT2).

O tradutor 1 (BT1) foi um brasileiro, professor de língua espanhola da Universidade Federal do Ceará, aluno do doutorado em linguística pela UFC, possui mais de cinco anos na docência em espanhol. O tradutor 2 (BT2) foi uma enfermeira brasileira, bilíngue (Português e Espanhol), doutora em Enfermagem, professora do curso de Enfermagem da UFC há mais de 30 anos, já orientou vários trabalhos metodológicos de tradução e validação, foi co-orientadora de dissertação de um aluno da universidade de Valência.

Para construção da síntese das retrotraduções (BT12) contou-se com a colaboração de um professor bilíngue do idioma espanhol da UFC, com amplo conhecimento nos idiomas Português e Espanhol.

3.2.4. Etapa IV: Comitê de especialistas

A composição do Comitê de Especialistas visa alcançar equivalência transcultural do instrumento traduzido (EPSTEIN *et al.*, 2015). A composição mínima deve incluir pelo menos um metodologista; um profissional de saúde, um linguístico e todos os tradutores (BEATON *et al.*, 2007). Sendo assim, os critérios utilizados para essa etapa de equivalência foram: ser peruano, fluente na língua espanhola, ter vivência prática no contexto da saúde da criança e/ou de pesquisa relacionada à saúde da criança e/ou validação de instrumentos.

Participaram desse comitê nove especialistas: um doutor em linguística aplicada, com experiência docente em espanhol, estudos metodológicos e mais de cinco anos de

trabalho na UFC; uma enfermeira com experiência na área de pediatria, que trabalha atualmente com assistência na pediatria, tem domínio na língua espanhola e possui nacionalidade brasileira; um professor com domínio no idioma espanhol e cinco anos de experiência na área de linguística; e os quatro tradutores (dois da tradução e dois da retrotradução), o sintetizador da tradução (T12) e o sintetizador da *back translation* (BT12).

O comitê de especialistas consolidou todas as versões e componentes do instrumento, incluindo o instrumento original, instruções e todas as versões traduzidas (T1, T2, T12, BT1, BT2, BT12), além de ter desenvolvido a versão pré-final do instrumento SPAMP-vE. Para tanto, o mesmo foi avaliado segundo os quatro tipos de equivalências: semântica, idiomática, conceitual e cultural.

A equivalência semântica é a manutenção do significado das palavras entre o instrumento original e o instrumento traduzido, com o intuito de manter o efeito semelhante nas duas culturas. Na equivalência idiomática, o comitê pode ter que formular um vocábulo equivalente no idioma-alvo, pois algumas expressões idiomáticas e o coloquialismo podem ser difíceis de traduzir (BEATON *et al.*, 2007). Portanto, é necessária uma extensa pesquisa em dicionários para a tradução de expressões idiomáticas (TAVARES; SANTOS, 2017).

Na equivalência conceitual, frequentemente as palavras têm diferentes significados e conceitos entre as culturas, por exemplo, o conceito de conferir é diferente entre as culturas. A equivalência conceitual garantirá que o conteúdo das culturas tenha sido capturado e adaptado na versão traduzida (BEATON *et al.*, 2007).

Na equivalência cultural ou experimental ou funcional, busca-se a equivalência cultural entre o instrumento original e a tradução. Ou seja, os itens do instrumento devem levar a cultura e os aspectos da vida cotidiana, sendo substituídos por termos semelhantes que de fato representem a cultura do país em que o instrumento traduzido será usado (TAVARES; SANTOS, 2017).

Os membros do comitê de especialista residentes no Peru receberam um kit de documentos por via eletrônica e os membros residentes no Brasil por via eletrônica e impressa. O kit era composto por: 1) Carta convite (APÊNDICE C); 2) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE D); 3) Descrição dos propósitos do instrumento SPAMP (APÊNDICE E); 4) Instrumento de caracterização dos especialistas (APÊNDICE J), exceto para o tradutor *naive*, que permaneceu cego quanto aos objetivos e conceitos do construto; Instrumento de avaliação dos especialistas para equivalência do instrumento SPAMP- versão espanhol (APÊNDICE A); Instrumento SPAMP original no idioma Português (APÊNDICE F); Síntese das duas versões traduzidas do SPAMP (T12)

(APÊNDICE G); Síntese das duas versões retraduzidas para o espanhol (Back-translation BT12) (APÊNDICE H); Versão T12 do instrumento SPAMP-vE (APÊNDICE I).

Inicialmente, foi realizado o contato com os especialistas, que se deu pessoalmente, no qual foram explicados os objetivos do estudo (exceto tradutor *naive*) e a importância da participação dos mesmos neste processo de avaliação de equivalência do instrumento para a promoção da segurança do paciente na administração dos medicamentos na pediatria.

Após o aceite, o kit com os documentos foram entregues, aos especialistas pessoalmente ou por via eletrônica, sendo solicitada a realização da avaliação do instrumento SPAMP-vE em um prazo de 15 dias. Até o prazo final, os especialistas retornaram suas considerações nos formulários totalmente preenchidos, os quais foram lidos e as sugestões foram acatadas para adaptação do instrumento. Tal procedimento de síntese foi feito pela própria pesquisadora, visando construir a versão final do SPAMP-vE.

3.2.5 Etapa V: Pré-teste da versão pré-final do instrumento SPAMP-vE

Com a versão pré-final do SPAMP-vE, realizou-se o pré-teste tanto pelo autopreenchimento dos enfermeiros, para verificar a compreensão do instrumento pela população-alvo, quanto pela observação da prática para verificar a aplicabilidade do instrumento na observação do processo de administração de medicamentos. Esta medida foi tomada para evitar resultados falsos e identificar erros de compreensão em termos dos itens (análise semântica) (PASQUALI, 2010).

Segundo Lo-Biondo Wood e Haber (2018), nesta etapa o instrumento deve ser aplicado a um grupo de pessoas com características sociodemográficas similares àquelas que serão estudadas na grande investigação. Com isso, será possível determinar a qualidade do instrumento como um todo, bem como a capacidade de cada item de discriminar para as pessoas que respondem. Para amostra do pré-teste, determinou-se 10% da população do estudo (NOBRE, 2012), equivalente a 25 enfermeiros que atuam no processo de administração de medicamentos nas unidades pediátricas do *hospital Regional de Lambayeque*. No caso, três enfermeiras autopreencheram o instrumento e cada uma foi observada, pelo menos três vezes, realizando o processo de administração de medicamentos.

As enfermeiras foram selecionadas aleatoriamente, por sua escala de plantão nos dias de coleta de dados. Elas foram convidadas a participar desta etapa do estudo e deram anuência pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE D).

Em janeiro de 2018, o instrumento SPAMP-vE, composto de 28 ações, foi entregue a três enfermeiras, com mais de cinco anos na assistência de enfermagem em unidade hospitalar, cada uma em unidade diferente: Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Emergência e Enfermaria. Elas foram orientadas individualmente a responder o instrumento conforme sua vivência diária na assistência de enfermagem à criança hospitalizada. Os instrumentos entregues foram os seguintes: Carta convite (APÊNDICE C); Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE D), e versão pré-final do Instrumento SPAMP-vE que contém os dados sociodemográficos e profissionais e os 28 itens das ações de administração de medicamentos na pediatria (APÊNDICE I).

Após entregar o instrumento SPAMP-vE à enfermeira, individualmente, o pesquisador ficou aguardando-a preenchê-lo, cujo tempo variou entre 5 e 15 minutos ($M = 10$ minutos). No preenchimento do instrumento, cada enfermeiro deu suas respostas para cada item, não havendo indicação de modificação do instrumento.

Os enfermeiros que participaram do pré-teste eram do sexo feminino, sendo duas com 30 anos e uma com 41 anos de idade; referiram carga horária semanal de 40 horas, no período diurno e noturno; possuem como vínculo o contrato do trabalho da administração do serviço (CAS), equivalente ao trabalho pela cooperativa no Brasil, além de ter outro vínculo empregatício e privado. Quanto à realização de cursos sobre a temática estudada, somente uma participou de cursos para aperfeiçoamento de abordagem teórica de aprendizado, e todas referiram que o trabalho na pediatria é muito desgastante.

Após a finalização do pré-teste realizado pelo autopreenchimento das enfermeiras, foi realizado o pré-teste por meio da observação do processo de administração de medicamentos das três enfermeiras. A observação ocorreu em fevereiro de 2018 e foi distribuída da seguinte forma: três observações na UTI, três observações na Emergência e quatro observações na Enfermaria, totalizando 10 observações com utilização do instrumento SPAMP-vE. O tempo utilizado para observar a aplicação do instrumento variou de 20 a 25 minutos ($M = 22$ minutos).

Para a realização das observações, a pesquisadora colocava-se à disposição da enfermeira e aguardava o evento acontecer, ou seja, o preparo e a administração do medicamento. Conforme a enfermeira realizava o procedimento, a pesquisadora assinalava na coluna “sim” para ação realizada, “não” para ação não realizada ou “não se aplica”, quando a ação não necessitava ser realizada naquele momento (APÊNDICE J). Por exemplo, devolver à farmácia as sobras de medicamentos não administradas, tendo em vista que nas normas da instituição esta ação só deveria ocorrer ao final do plantão ou após alta do paciente.

O pré-teste observacional foi realizado com 10 crianças, sendo seis crianças do sexo masculino e quatro do sexo feminino, com idades de 7 meses (dois), 1 ano (três), 4 anos (duas), 7 anos (uma) e 10 anos (uma), internados com as seguintes patologias: sepse, infecções respiratórias, doenças gastrointestinais, infecções renais, problemas por intoxicação alimentar. Dentre os medicamentos observados estavam antibióticos, antiinflamatórios, soro fisiológico e glicosado, antitérmicos, sendo administrados pelas vias: endovenosa, intramuscular e oral.

O desempenho dos profissionais de enfermagem no pré-teste foi analisado pelo Índice de Positividade (IP) para Qualidade da Assistência (QA), seguindo as recomendações de Haddad e Évora (2008), que tem os seguintes parâmetros: Desejável (100%), Adequado ($90\% \leq IP \leq 99\%$), Seguro ($80\% \leq IP \leq 89\%$), Limítrofe ($71\% \leq IP \leq 79\%$), Sofrível ($IP \leq 70\%$). Constatou-se que das 28 ações, apenas cinco ações foram realizadas de forma adequada, quatro ações de forma segura, duas ações limítrofes, doze sofríveis e cinco não se aplicavam.

Após as observações, a pesquisadora registrou suas impressões quanto à aplicação do instrumento observacional e não teve dificuldade de observar e responder aos itens do SPAMP-vE. Tendo em vista que o instrumento foi aplicado na prática sem dificuldade de compreensão e não teve modificação, manteve-se a versão pré-final do SPAMP-vE para análise psicométrica.

3.2.6 Etapa VI: Submissão da versão pré-final do instrumento SPAMP-vE à autora

Após a realização do pré-teste, o instrumento SPAMP-vE foi submetido à aprovação da autora do instrumento original (ARAUJO, 2016), antes da fase de avaliação das propriedades psicométricas da versão pré-final do instrumento SPAMP-vE.

Essa submissão tem como propósito a apresentação à autora das etapas seguidas para tradução e adaptação transcultural, apresentando-a todos os relatórios e formulários elaborados durante o processo pelo comitê de especialistas (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2018).

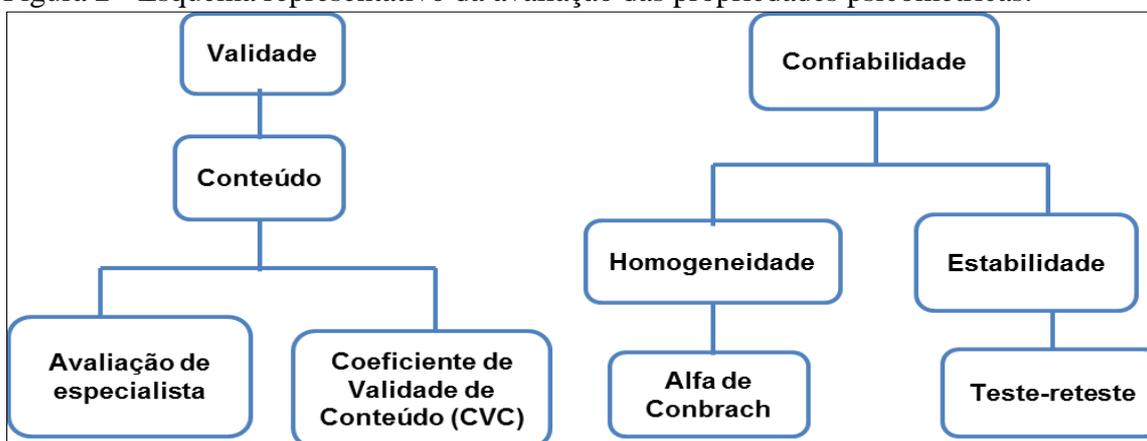
Após a aprovação da autora, o instrumento foi reaplicado no contexto da prática assistencial, no Peru, visando à fase de validação.

3.3 2ª Fase: Avaliação das propriedades psicométricas da versão Pré-final do instrumento SPAMP-vE

Após a realização das etapas recomendadas por Beaton (2007), o instrumento foi aplicado na prática clínica para avaliação das propriedades psicométricas.

Existem diversos modos para validar uma ferramenta e a estratégia utilizada depende tanto do construto a ser mensurado, quanto do próprio instrumento. Tendo como base os propósitos deste estudo, as propriedades psicométricas da versão traduzida do Instrumento SPAMP-vE foram avaliadas segundo a validade e a confiabilidade, representadas esquematicamente na figura 2.

Figura 2 - Esquema representativo da avaliação das propriedades psicométricas.



Fonte: Adaptado de Lo-biondo e Haber (2018).

3.3.1 Validade

Na adaptação de um instrumento para outras culturas é necessário validar as propriedades psicométricas, a fim de certificar que o instrumento adaptado possui as mesmas propriedades do instrumento original. Esta verificação psicométrica é dada mediante a avaliação da validade e da confiabilidade (MOTA, 2014). Validade refere-se ao grau em que um instrumento mede a variável que se propõe medir (ANDRADE, 2016, FURR; BACHARACH, 2014). Existem diferentes tipos de validade que podem ser analisadas em um instrumento.

Neste estudo foi utilizada a validade de aparência e conteúdo (ANEXO A). A validade de aparência refere-se ao modo subjetivo de validar um instrumento, consistindo em julgar em termos de clareza e compreensão, mas não deve ser usado isoladamente (POLIT; BECK, 2019).

3.3.1.1 Validade de conteúdo

Na validação de conteúdo é verificado com auxílio de especialistas se os conceitos estão representados adequadamente e se conseguirão abordar todo o domínio do conteúdo que o instrumento se propõe medir (POLIT; BECK, 2019).

A validade de conteúdo é um tipo de validade que ultrapassa a aparência do instrumento. Constitui-se a partir da relação produzida de acordo com a classificação das respostas que são apresentadas no domínio ou universo de habilidades, entendimentos, comportamentos e outras condutas que podem, supostamente, ser mensuradas. Caso os especialistas concordem que um instrumento pode avaliar determinada proposta, diz-se que o mesmo é válido (AIKEN, 2003; NASCIMENTO, 2015).

Dessa forma, optou-se por uma validação de conteúdo destinada aos critérios de clareza de linguagem, pertinência prática e relevância teórica, de acordo com Hernández-Nieto (2002). Estes critérios visam refinar o instrumento, pois permitem uma maior compreensão e clareza dos termos utilizados no mesmo, além de identificar os pontos fortes e fracos e as alterações com base nas dimensões teóricas do construto. Hernández-Nieto (2002) traz as seguintes definições desses critérios:

- Clareza da linguagem: refere-se à linguagem utilizada nos itens, considerando as características da população respondente, de forma que a linguagem de cada item seja suficientemente clara, compreensível e adequada para a população-alvo.

- Pertinência prática: Considera-se que cada item avalia o conceito de interesse em uma determinada população, possuindo importância para o instrumento.

- Relevância teórica: o item deve ser consistente com o atributo definido e relacionado com as outras frases que cobrem o mesmo atributo, ou seja, o item não deve insinuar atributo diferente do definido.

Para a seleção dos juízes seguiram-se as recomendações de Lynn (1986), o qual sugere um grupo de cinco a dez pessoas para compor a amostra, considerando as características de formação, qualificação e disponibilidade para atuar no processo.

Para compor a amostra desta pesquisa, utilizou-se os mesmos critérios da autora do Instrumento SPAMP (ARAUJO, 2016), cujos juízes precisavam possuir título de Doutor em Enfermagem e alcançar uma pontuação igual ou superior a cinco, conforme sistema de classificação descrito por Joventino (2010) (Quadro 1).

Quadro 1 - Critérios para a seleção de juízes para validação de conteúdo do instrumento SPAMP. *Lampayeque-Peru, 2018.*

PONTUAÇÃO DOS JUÍZES	
Possuir dissertação/tese na área de interesse*	2 pts./ trabalho
Ter autoria em pelo menos um trabalho publicado em periódico indexado na área de interesse*	1pt/ trabalho**
Participar de grupos/projetos de pesquisa que envolva as temáticas de interesse*	1 pt.
Ter experiência docente em disciplinas da área de interesse*	1 pt/ ano**
Ter atuação prática em Unidade Pediátrica	0,5 pt/ ano**
Ter orientado tese, dissertação ou monografia nas temáticas da área de interesse*	0,5pt/ trabalho**

Fonte: Joventino (2010) adaptado.

*Área de interesse: Construção e validação de instrumentos na área de Enfermagem; Assistência à criança no hospital; Saúde da Criança; Segurança do Paciente. ** Máximo de cinco pontos.

Para busca dos juízes foi utilizada a técnica de bola de neve, em que foi selecionado um profissional que atendeu aos critérios pré-estabelecidos e o mesmo indicou os demais juízes que participaram dessa etapa.

Cada juiz recebeu um kit contendo os seguintes documentos: Carta convite (APÊNDICE B); Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C); Instrumento de caracterização do perfil do juiz (APÊNDICE J); Descrição dos propósitos do instrumento SPAMP-vE e objetivos do estudo (APÊNDICE E); Instrumento de validação de conteúdo (APÊNDICE G). Os sete juízes que participaram dessa etapa do estudo não participaram do comitê de especialistas da etapa de tradução e adaptação transcultural do instrumento.

Os dados dos instrumentos preenchidos pelos juízes foram examinados e transportados para o Excel para viabilizar o cálculo do Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC). O CVC é o índice do grau em que o instrumento é válido em relação ao conteúdo, baseado nas classificações agregadas de um conjunto de especialistas, sendo calculada a validade de conteúdo para itens individuais e uma escala geral. De acordo com Hernández-Nieto (2002), as notas dos juízes (1 a 5 na escala de *Likert*) devem ser utilizadas para determinar o grau de relevância de cada item no instrumento, cuja média das notas de cada item é obtida por meio da fórmula:

$$M_x = \frac{\sum_{i=1}^j x_i}{J}$$

Onde:

$\sum_{i=1}^j$ Representa a soma das notas dos juízes e J representa o número de juízes que avaliaram o item.

Com base na média, calcula-se o Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC) inicial para cada item da seguinte forma:

$$CVC_i = \frac{M_x}{V_{max}}$$

Com base nas notas dos juízes, calculou-se a média das notas de cada item (M_x): Na fórmula, V_{max} é o valor máximo que o item pode receber. É recomendado o cálculo do erro para descartar possíveis vieses dos juízes para cada item com a seguinte equação:

$$Pe_i = \left(\frac{1}{j} \right)$$

Onde:

Pe_i = cálculo do erro

j = numero de juizes avaliadores do item

Assim, o CVC final de cada item será: $CVC_c = CVC_i - Pe_i$.

Para o cálculo do Coeficiente de Validade de Conteúdo Total (CVC_t) do instrumento para cada uma das características (clareza da linguagem, pertinência prática e relevância teórica) sugere-se: $CVC_c = Mcvc_i - Mpe_i$;

Onde $Mcvc_i$ representa à média dos coeficientes de validade de conteúdo dos itens do instrumento e Mpe_i a média dos erros dos itens do instrumento.

Apesar de ser recomendado que sejam consideradas aceitáveis apenas as questões que obtiverem um $CVC_c > 0,80$, não foram retirados os itens do instrumento SPAMP para que a confiabilidade pudesse ser avaliada (homogeneidade e estabilidade).

O critério para a permanência de um item seguiu o preconizado por Hernández-Nieto (2002), correspondendo a taxa mínima de concordância de 80% entre os juízes. Nos casos em os itens não atingiram esse percentual ou não estavam em conformidade com as sugestões dos juízes, as mesmas foram revisadas e reescritas.

3.3.2 Confiabilidade

A confiabilidade é a consistência com que o instrumento mede o atributo. Medições não confiáveis reduzem a potência estatística, afetando a validade da conclusão estatística. Conhecer a confiabilidade de um instrumento é fundamental para interpretar os resultados da pesquisa (POLIT; BECK, 2019).

3.3.2.1 Homogeneidade

A confiabilidade foi verificada por meio da consistência interna medida pelo Alfa de Cronbach. Esse coeficiente mede o grau de covariância dos itens entre si, servindo como indicador da consistência interna do próprio pré-teste e varia de 0 a 1, em que o zero indica a ausência total de consistência interna dos itens; e 1 a consistência de 100%. Os valores de alfa aceitáveis estão entre 0,70 e 0,90, mostrando que houve confiabilidade das medidas (PASQUALI, 2017).

As correlações (p) são calculadas entre os escores de cada item individual e o escore total dos demais itens. O valor de alfa é a média de todos os coeficientes de correlação. As correlações item-total e o valor do alfa de Cronbach fornecem dados sobre cada item. Itens que não estão correlacionados com os demais podem ser eliminados da medida para aumentar a confiabilidade, caracterizando homogeneidade dos itens (MARTINS; TEOPHILO, 2009).

3.3.2.2 Estabilidade

A estabilidade é o grau em que os resultados similares são obtidos em duas situações diferentes, mostrando a susceptibilidade do instrumento às influências externas ao longo do tempo. A avaliação da estabilidade é realizada pelo teste-reteste (POLIT; BECK, 2019).

O teste-reteste consiste na aplicação do mesmo instrumento aos mesmos sujeitos da pesquisa sob condições semelhantes em duas ou mais ocasiões e, se as respostas forem iguais, o instrumento pode ser considerado confiável (SAMPIERI; COLLADO; CARLOS, 2013).

Se a medida do instrumento for confiável, os dois escores, para cada indivíduo, deverão ser semelhantes e o coeficiente de correlação deverá ser superior a 85%

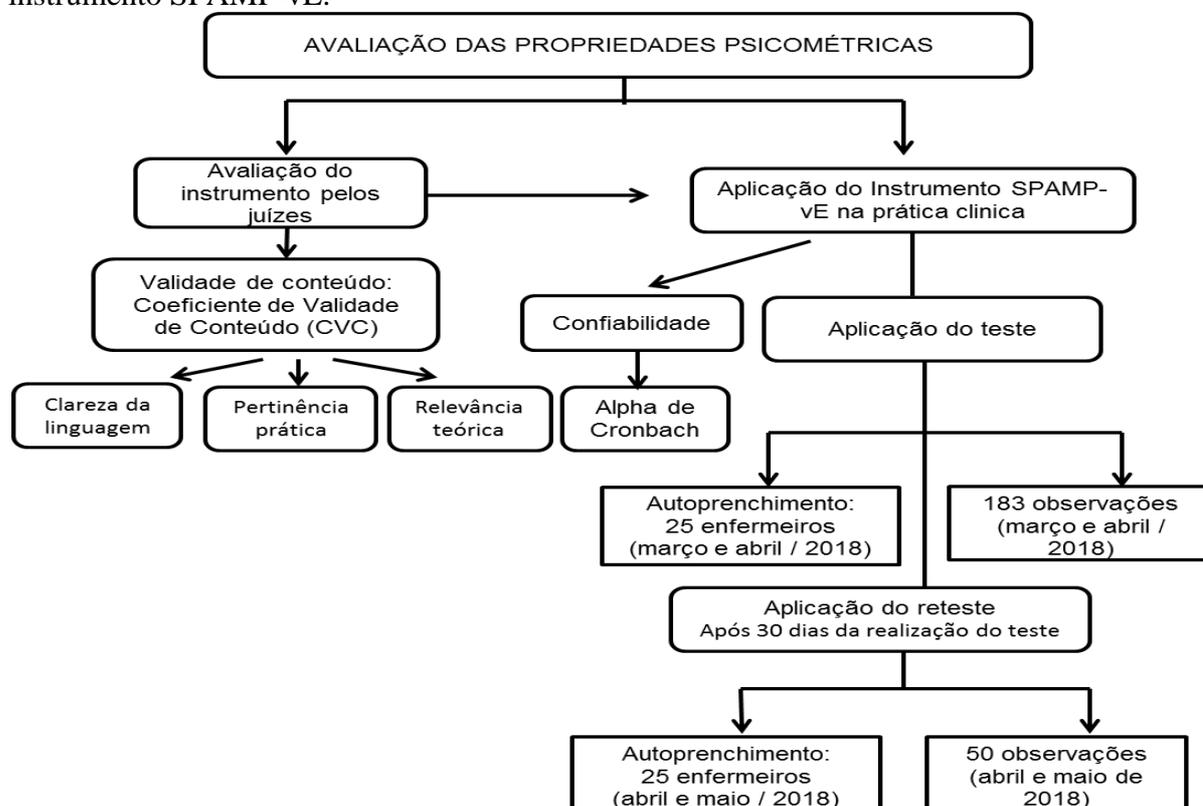
(MARTINS; TEOPHILO, 2009). Quando a correlação entre os resultados das duas aplicações é fortemente positiva, o instrumento é considerado confiável.

Considera-se um instrumento estável ou exibidor de estabilidade quando os mesmos resultados são obtidos em aplicação repetida do instrumento por meio do teste-reteste ou pela forma paralela ou alternada (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2018).

O período entre as medições é um ponto importante que deve ser considerado, pois períodos longos podem favorecer a aquisição de novas aprendizagens e, assim, comprometer a interpretação do coeficiente de confiabilidade (MARTINS; TEOPHILO, 2009). Em contrapartida, quando o tempo é curto, os resultados podem ser interferidos pela memória (SAMPIERI; COLLADO; CARLOS, 2013).

Neste estudo, o instrumento foi novamente aplicado em um intervalo de 30 dias, tendo em vista que esse período já foi usado em outra pesquisa (GOMES, 2015) para aplicação do reteste, sendo considerado adequado para reavaliar a prática de administração de medicamentos no ambiente hospitalar pediátrico. Assim, realizou-se o teste-reteste ou coeficiente de estabilidade (BARROS; NAHAS, 2008) (Figura 3).

Figura 3 - Esquema representativo da avaliação das propriedades psicométricas do instrumento SPAMP-vE.



Fonte: Elaborado pelo próprio autor.

O hospital conta com três unidades pediátricas de internamento, sendo a unidade de internação pediátrica, com 24 leitos; unidade de emergência, com três leitos; e unidade de terapia intensiva, com três leitos, contendo ao total 30 leitos distribuídos em 12 salas de acordo com a idade das crianças. Cada sala possui um banheiro, sala de permanência de enfermagem, sala de curativo, almoxarifado e sala de reuniões. A equipe de trabalho é formada por 15 enfermeiros assistenciais, três técnicos de enfermagem, médicos pediatras, residentes de pediatria, internos de medicina, dentre outros.

A unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP) possui ventiladores mecânicos, carrinhos de curativos, uma área de enfermagem, almoxarifado e banheiro; a equipe de trabalho é formada por sete enfermeiras com especialidade em emergência, três técnicos de enfermagem, médicos intensivistas e residentes de pediatria. A unidade de emergência de pediatria tem uma sala de avaliação e curativos, área de enfermagem, sala de reuniões, cada leito tem um monitor multiparâmetros; a equipe é composta por cinco enfermeiras e um técnico de enfermagem, médico pediatra, residentes e internos de medicina.

3.5 População e amostra para aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste)

No *Hospital Regional Lambayeque* há um universo de 218 enfermeiros que atuam no diversos setores, com funções de assistência, gestão e/ou educação permanente. Contudo, a população foi constituída por 25 enfermeiros que atuam no processo de administração de medicamentos nos serviços de internação pediátrica, emergência e unidade de terapia intensiva da pediatria do *Hospital Regional de Lambayeque*. Selecionou-se somente os enfermeiros, pois no Peru a função de administração de medicamentos é privativo do enfermeiro.

Para seleção da amostra, estabeleceram-se os seguintes critérios de inclusão: ser Enfermeiro que atua no processo de administração de medicamentos às crianças e aos adolescentes institucionalizados nos serviços e possuir vínculo profissional no hospital há pelo menos seis meses. Os critérios de exclusão definidos foram: encontrar-se de férias, licença ou afastado de suas atividades no período de coleta de dados; ser enfermeiro cujo setor de origem não fosse aquele escolhido para ser alvo da pesquisa.

Após a aplicação dos critérios estabelecidos, a amostra foi composta por 25 enfermeiros, os quais responderam o instrumento e foram observados na realização do processo de administração de medicamentos, segundo o SPAMP-vE. Para determinar o número de observações que deveriam ser realizadas durante a prática dos enfermeiros foi

utilizado o cálculo da amostra baseado em populações finitas, levando em consideração que no último trimestre antes da coleta de dados, em média, 860 crianças foram atendidas nos serviços de pediatria, de acordo com o diário de bordo daquele serviço (COORDENAÇÃO DE SERVIÇO DE PEDIATRIA, 2018).

A fórmula adotada para estimar o número de observações (LAKATOS, 2017) foi a seguinte:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot P \cdot (1 - P) \cdot N}{Z_{\alpha}^2 \cdot P \cdot (1 - P) + (N - 1) \cdot E^2}$$

Onde:

n = tamanho da amostra

Z α = nível de significância (1,96)

N = tamanho da população

P = proporção de ocorrência do fenômeno em estudo.

E = erro amostral absoluto

Foram considerados como parâmetros o nível de significância de 95%, erro amostral de 5% e proporção da ocorrência do fenômeno 80% (HARADA *et al.*, 2012). Além disso, seguiu-se a recomendação da literatura de que para cada item avaliado devem ser realizadas 5 a 10 observações (TABACHNICK, FIDELLS, 2001; NUNNALLY, 1978).

De acordo com esses parâmetros, foi estabelecido que deveriam ser realizadas um total de 183 observações do processo de administração de medicamentos, as quais foram divididas entre os 25 profissionais de Enfermagem, correspondendo a uma média de sete observações por enfermeiro no teste. O reteste foi realizado com os mesmos 25 profissionais com 50 observações, de modo que cada enfermeiro foi observado duas vezes.

3.6 Instrumentos de coleta de dados na aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste).

Na coleta de dados, os profissionais de Enfermagem responderam o instrumento que continha os dados sociodemográficas e profissionais e os itens do Instrumento SPAMP-vE (versão em espanhol) (Apêndice I).

O instrumento SPAMP-vE contém nove domínios de administração de medicamentos nas crianças em internamento hospitalar (MALCOME, 2010; BRASIL, 2013, ARAUJO, 2016). Cada domínio tem de 2 a 5 itens, distribuídos da seguinte forma: Domínio

1- Paciente Certo (1 item); Domínio 2- Medicamento certo (4 itens); Domínio 3- Via certa (4 itens); Domínio 4- Hora certa (3 itens); Domínio 5- Dose certa (5 itens); Domínio 6- Registro certo (4 itens); Domínio 7- Orientação certa (2 itens); 8- Forma certa (1 item); e 9- Resposta certa (2 itens); totalizando 26 itens (Apêndice I).

No instrumento, o enfermeiro respondeu aos itens referentes às ações de cada domínio, cujas respostas poderiam ser: 1- nunca, 2- quase nunca, 3- às vezes, 4- quase sempre e 5- sempre, de acordo com a realização das ações do processo de administração de medicamentos, conforme recomendado pela autora do SPAMP versão em português (ARAÚJO, 2016). O tempo médio para o enfermeiro autopreencher o instrumento variou entre 5 e 15 minutos ($M= 10$) e o tempo de observação variou de 20 a 25 minutos.

3.7 Operacionalização da coleta dos dados de aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste)

Para avaliação da confiabilidade no quesito estabilidade, foi realizado o teste-reteste. O mesmo ocorreu no período de março a maio de 2018 e contou com a participação de dois alunos-bolsistas do 10º semestre (último) de graduação em enfermagem de uma Universidade do Peru que foram treinados para coleta de dados na aplicação do instrumento SPAMP-vE.

Os alunos receberam treinamento teórico e prático (simulação) de 8 horas, sendo 4 horas sobre a aplicação do SPAMP-vE de forma autopreenchida, cujos enfermeiros deveriam receber o instrumento, respondê-lo sozinho e devolver. Os alunos foram treinados sobre como realizar a abordagem individual a cada profissional. Para tanto, deveriam realizar as seguintes ações: explicar o objetivo do estudo; solicitar à autorização por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE D); recomendar que o profissional preenchesse o instrumento em uma sala reservada; orientar que o profissional respondesse o instrumento conforme sua prática profissional habitual e combinar data e horário para recolher o instrumento, que geralmente ocorreu ao final do plantão ou no plantão subsequente do profissional.

No treinamento para realizar as observações do processo de administração de medicamentos, os alunos foram orientados a utilizar a técnica de amostragem por conveniência e de forma consecutiva, devendo aguardar que o evento estudado acontecesse (preparo e administração de medicamentos em pediatria). O observador posicionava-se próximo ao local em que a ação seria desenvolvida, observando e registrando todas as ações

realizadas pelo enfermeiro, conforme o instrumento SPAMP-vE (APÊNDICE I). Para tanto, eles receberam cópias do instrumento SPAMP-vE, prancheta, caneta e relógio.

As ações do preparo e administração de medicamentos do instrumento SPAM-vE foram observadas, com exceção dos itens (17, 19, 21 e 26) que consistem em ações que não são observáveis, pois para coleta dos dados seria necessário acesso a outras fontes como rever nos registros se as ações foram realizadas. Assim, foram observadas 22 ações.

As observações foram realizadas antes de o enfermeiro responder o instrumento, para não interferir na execução das ações do processo de administração de medicamentos na criança hospitalizada. No reteste, realizado após um mês do teste, também se seguiu a mesma ordem, pois caso a leitura do instrumento tenha realizado alguma mudança de comportamento dos enfermeiros, ela permanecerá, conforme detectado no estudo de Gomes *et al.* (2018).

Para avaliação da estabilidade, foi realizado o teste-reteste segundo a técnica de autopreenchimento pelo enfermeiro e pela utilização da técnica de observação não participante.

O teste foi realizado de março a abril de 2018, sendo cada enfermeiro observado de cinco a oito vezes, com média de sete observações por profissional ($M=7$), totalizando 183 observações. Posteriormente, os alunos entregaram individualmente aos 25 enfermeiros o instrumento SPAMP-vE para ser respondido pelos profissionais, conforme sua prática assistencial.

O reteste foi realizado de abril a maio de 2018, cerca de 30 dias após a primeira aplicação, sendo que cada enfermeiro foi observado cerca de duas vezes, totalizando 50 observações. Posteriormente, os alunos entregaram, individualmente aos mesmos 25 enfermeiros o instrumento SPAMP-vE para ser respondido pelos profissionais, seguindo as mesmas orientações do primeiro momento.

O instrumento SPAMP-vE autopreenchido foi devolvido por todos os enfermeiros no tempo estabelecido.

Tanto no teste como no reteste o tempo total utilizado para realização das observações variou de 20 a 25 minutos, com média de 22 minutos. Para o autopreenchimento do instrumento SPAMP-vE pelos enfermeiros o tempo foi de 5 a 15 minutos, com média de 10 minutos.

3.8 Análise e apresentação dos dados da aplicação do instrumento SPAMP-vE (teste-reteste)

Os dados coletados na pesquisa foram processados no SPSS 20.0, licença nº 10101131007, e apresentados em tabelas com as frequências absolutas e relativas, as médias e desvios padrão das variáveis numéricas (idade, tempo de formação, tempo de experiência profissional e carga horária semanal de serviço).

A taxa de adesão dos enfermeiros quanto às ações preconizadas foi calculada utilizando a fórmula a seguir: $\text{Adesão (\%)} = \frac{\text{Ações realizadas}}{\text{Oportunidades}} \times 100$ (BRASIL, 2013d).

Para avaliar o grau de conformidade da prática assistencial, em termos de qualidade, assim como no pré-teste, no teste-reteste foi empregado o Índice de Positividade Segundo Haddad e Évora (2008), no qual: 100% de adesão representa uma assistência desejável; de 90 a 99% uma assistência adequada; de 80 a 89% uma assistência segura; de 70 a 79% uma assistência limítrofe e menor que 70% uma assistência indesejada ou sofrível. Ressalta-se que este índice foi o mesmo usado pela autora do instrumento SPAMP, versão português (ARAÚJO, 2016).

Assim, como no estudo de Araújo (2016) foram consideradas não adequadas as respostas: 1- nunca, 2- quase nunca, 3- às vezes, 4- quase sempre; e como adequada somente à resposta: 5- sempre, visto que as ações recomendadas no protocolo de Prescrição, uso e administração de medicamentos (BRASIL, 2013a) devem ser realizadas sempre para evitar a ocorrência de incidentes e promover a segurança do paciente, pois uma única vez que o profissional não realiza pode ser a causa de um evento adverso, que pode gerar danos ao paciente.

Na análise dos resultados foi aplicado o teste de Wilcoxon na comparação do teste-reteste nos domínios e itens do instrumento.

Os resultados foram apresentados em forma de tabelas, figuras e quadros, pois são os melhores meios para visualização dos dados encontrados. Lakatos e Marconi (2017) caracterizam as tabelas e os gráficos como bons auxiliares na organização e apresentação dos dados, uma vez que facilita, ao leitor, a compreensão e a interpretação rápida da massa de dados, podendo apreender importantes detalhes.

3.9 Aspectos ético-legais

Para desenvolvimento deste estudo, estabeleceu-se contato prévio com a autora do instrumento SPAMP versão original, por meio de contato pessoal com a referida autora, comunicando os objetivos da presente pesquisa que atualmente é Enfermeira do Hospital Universitário Walter Cantídio, de Fortaleza-Ceará, após a anuência foi obtida autorização por meio de correio eletrônico. O autor da pesquisa mostrou interesse e autorizou o processo de tradução e adaptação do instrumento para o idioma espanhol e uso no contexto peruano. Além disso, esclareceu os questionamentos que surgiram ao longo do desenvolvimento deste estudo (ANEXO A).

Todos os participantes, incluindo especialistas, juízes e enfermeiras foram informados sobre os objetivos do estudo e após leitura em conjunto com o pesquisador, o termo de consentimento livre e esclarecido foi assinado mediante concordância dos participantes (APÊNDICE B), dando-lhes a garantia de sigilo da identidade e privacidade, bem como a liberdade de recusar o consentimento sem qualquer tipo de penalização.

Este estudo obedeceu às exigências da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde com parecer de número 2.583.089 e identificador CAAE 81073417.6.0000.5054 (ANEXO B), sendo também aprovado por Comitê de Ética e Pesquisa do *Hospital Regional Lambayeque* com o Cod_ Inv: 0211-05217 CEI e foi aprovado com o código de pesquisa 0211-052-17 CEI (ANEXO C).

Nesse contexto, seguindo a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, foram incorporados ao estudo os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, com o intuito de assegurar os direitos e deveres correspondentes à comunidade científica e aos sujeitos da pesquisa, levando em consideração o respeito pela dignidade e proteção dos direitos humanos de forma consistente (UNESCO, 2005).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para melhor visualização dos dados, os resultados foram divididos em três tópicos: 1) Processo de tradução e adaptação do Instrumento SPAMP; 2) Análise das propriedades psicométricas do Instrumento de Segurança do Paciente na administração de medicamento na versão espanhol (SPAMP-vE); 3) Aplicação do instrumento SPAMP-vE no contexto da pediatria.

4.1 Processo de tradução e adaptação do Instrumento SPAMP

O processo de tradução e adaptação do instrumento SPAMP para uso no Peru, pode contribuir na promoção da Segurança do Paciente na administração do medicamento na pediatria, o que torna sua aplicação pertinente à realidade peruana, uma vez que opiniões e atitudes dos enfermeiros poderão ser mensuradas de forma precisa. Portanto, cada etapa de tradução e adaptação foi desenvolvida com o rigor metodológico para que o instrumento possa ser aplicado na prática clínica e no contexto da segurança do paciente na pediatria.

Nesta pesquisa, foram realizadas duas traduções independentes nas etapas iniciais de tradução e retrotradução, o que permitiu detectar erros e interpretações divergentes de itens ambíguos na versão em português.

O quadro 2 apresenta as versões do Instrumento SPAMP produzidas durante as etapas do processo de tradução e adaptação (Tradução, Retrotradução e versão pré-final em espanhol).

Quadro 2 - Avaliação da equivalência semântica, idiomática, experimental, cultural e conceitual entre o instrumento original em português, versão traduzida para o espanhol, versão retro-traduzida para o português (*Back Translation*) e versão pré-final em espanhol. *Lambayeque-Peru 2018.*

Instrumento original em português	Tradução para espanhol	Back translation para português	Versão pré-final em espanhol
Itens de resposta			
1	Nunca	Nunca	Nunca
2	Quase nunca	Casi nunca	Quase nunca
3	As vezes	A veces	As vezes
4	Quase sempre	Casi siempre	Quase sempre
5	Sempre	Siempre	Sempre

Itens do Instrumento				
Instrumento original		Tradução (Versão T12)	Back-translation	Versão pré-final em Espanhol
1	Utiliza no mínimo dois identificadores (nome completo, data de nascimento ou número do prontuário) para confirmar o paciente antes de administrar medicamentos.	Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo, fecha de nacimiento o número de expediente) para identificar al paciente antes de administrar medicamentos.	Usa pelo menos dois identificadores (nome completo, data de nascimento ou número de registro médico) para confirmar o paciente antes de administrar medicamentos.	Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del paciente, fecha de nacimiento o número de expediente) para identificar al paciente antes de administrar medicamentos.
2	Confere o nome do medicamento com a prescrição antes de administrá-lo ao paciente.	Confiere y/o comprueba el nombre del medicamento con la prescripción antes de administrarlo al paciente.	Confere o nome da medicação com a receita antes de administrá-la ao paciente.	Confiere el nombre del medicamento con la prescripción antes de administrarlo al paciente.
3	Leva ao leito apenas os medicamentos prescritos a um único paciente.	Lleva a la cama apenas los medicamentos prescritos a un único paciente.	Leva à cama apenas os medicamentos prescritos para um único paciente.	Lleva a la cama apenas los medicamentos prescritos a un único paciente.
4	Administra o medicamento por ordem verbal somente em caso de emergência.	Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.	Administra o medicamento por ordem verbal somente em caso de emergência.	Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.
5	Confere se o paciente não é alérgico ao medicamento prescrito.	Confiere si el paciente no es alérgico al medicamento prescrito.	Confere se o paciente não é alérgico ao medicamento prescrito.	Confiere si el paciente no es alérgico al medicamento prescrito.
6	Identifica o paciente alérgico de forma diferenciada com pulseira e aviso em prontuário, alertando toda a equipe.	Identifica el paciente alérgico de forma diferenciada con pulsera y aviso en la ficha medica alertando a todo el equipo.	Identifica o paciente alérgico de forma diferenciada com pulseira e aviso no prontuario, alertando toda a equipe.	Identifica el paciente alergico de forma diferenciada con pulsera y aviso en la ficha médica, alertando a todo el equipo.
7	Identifica a via de administração prescrita para o medicamento	Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.	Identifica a via de administração prescrita para a medicação.	Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.
8	Verifica se a via prescrita é a tecnicamente recomendada para administrar o medicamento.	Se verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento	Verifica o medicamento a ser administrado e se a via prescrita é a tecnicamente recomendada.	Verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento.

9	Lava as mãos antes do preparo e administração de medicamentos.	Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.	Lava as mãos antes do preparo e administração de medicamentos.	Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.
10	Utiliza materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos por via intravenosa e para outras vias que exijam esse tipo de técnica.	Utiliza materiales y técnicas asépticas para administrar medicamentos por vía intravenosa y para otras vías que exijan ese tipo de técnica.	Usa materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos por via intravenosa e para outras vias que exijam esse tipo de técnica.	Utiliza materiales y técnicas asépticas para administrar medicamentos por via intravenosa y para otras vías que exijan ese tipo de técnica.
11	Prepara o medicamento imediatamente antes da sua administração.	Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración	Prepara o medicamento imediatamente antes da sua administração.	Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración
12	Administra o medicamento na hora certa.	Administra el medicamento en la hora correcta.	Administra o medicamento na hora certa.	Administra el medicamento en la hora correcta.
13	Adéqua os horários de administração dos medicamentos à rotina de uso já estabelecida antes da internação.	Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización.	Adéqua os horários de administração dos medicamentos à rotina de uso já estabelecida antes da internação.	Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización
14	Confere atentamente a dose prescrita para o medicamento.	Confiere atentamente la dosis prescrita para el medicamento.	Confere atentamente a dose prescrita para o medicamento.	Confiere atentamente la dosis prescrita para el medicamento.
15	Confere a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento de bombas de infusão contínua com a prescrição.	Confiere la velocidad del goteo, la programación y funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripción.	Confere a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento de bombas de infusão contínua com a prescrição.	Confiere la velocidad del goteo, la programación y el funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripción.
16	Realiza dupla checagem dos cálculos para preparo e administração de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.	Realiza doble chequeo de los cálculos para preparación y para administración de medicamentos potencialmente peligrosos o medicamentos de alta vigilancia.	Executa a dupla verificação dos cálculos para preparação e administração de drogas potencialmente perigosas ou medicamentos de alta vigilância.	Realiza doble chequeo de los cálculos para preparación y administración de medicamentos potencialmente peligrosos o medicamentos de alta vigilancia

17	Utiliza instrumentos de medida padrão no preparo de medicamentos para medir doses com exatidão (ex: seringas milimetradas).	Utiliza instrumentos de medida estándar en la preparación de medicamentos para medir dosis con precisión (ej: jeringas milimetradas)	Usa instrumentos de medição padrão na preparação de medicamentos para medir doses com exatidão (ex: seringas milimétricas).	Utiliza instrumentos de medida estándar en la preparación de medicamentos para medir la dosis exacta (ej: jeringas milimetradas).
18	Devolve à farmácia as sobras de medicamentos não administrados.	Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados.	Devolve à farmácia as sobras de medicamentos não administrados.	Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados.
19	Registra na prescrição o horário da administração do medicamento imediatamente após cada dose.	Registra en la prescripción el horario de la administración del medicamento inmediatamente después de cada dosis.	Registra na prescrição o horário da administração do medicamento imediatamente após cada dose.	Registra en la prescripción el horario de la administración del medicamento inmediatamente después de cada dosis.
20	Registra em prontuário todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos (ex: adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos).	Registra en la ficha de registro todas las ocurrencias relacionados a los medicamentos (ej: aplazamientos, cancelaciones, desabastecimiento, rechazo o negativa del paciente y eventos adversos).	Registra em prontuário todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos (ex: adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos).	Registra en la ficha de registro todas las ocurrencias relacionados a los medicamentos (ej: aplazamientos, cancelaciones, desabastecimiento, rechazo o negativa del paciente y eventos adversos).
21	Registra em prontuário e notifica à Gerência de Riscos e/ou Núcleo de Segurança do Paciente os eventuais incidentes relacionados à terapia medicamentosa.	Registra en la ficha médica y notifica a la gerencia de riesgos y/o Núcleo de seguridad del paciente a los eventuales incidentes relacionados a la terapia medicamentosa.	Registra em prontuário e notifica à Gerência de Riscos e/ou Núcleo de Segurança do Paciente os eventuais incidentes relacionados à terapia de medicação.	Registra en la ficha médica y notifica a la gerencia de riesgos y/o Núcleo de seguridad del paciente los eventuales incidentes relacionados a la terapia medicamentosa.
22	Mantém registro adequado de medicamentos preparados que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome do responsável pelo preparo e validade)	Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).	Mantém a padronização dos medicamentos preparados que serão armazenados (com data e hora de manipulação, concentração do medicamento, nome da pessoa responsável pela preparação e validade).	Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).

23	Monitora a temperatura da geladeira de acondicionamento de medicamentos, registrando os valores máximo e mínimo diariamente.	Monitorea la temperatura de la refrigeradora de acondicionamiento de medicamentos registrando los valores máximo y mínimo diariamente	Monitora diariamente a temperatura da geladeira de acondicionamento de medicamentos, registrando os valores máximo e mínimo.	Monitorea la temperatura de la refrigeradora de acondicionamiento de medicamentos registrando los valores máximo y mínimo diariamente.
24	Esclarece dúvidas sobre a prescrição junto ao prescritor antes de administrar o medicamento (ex: inelegibilidade da prescrição, indicação do medicamento, posologia, “fazer se necessário”, “a critério médico”, unidade de medidas utilizadas, forma farmacêutica, via de administração e dose).	Aclara dudas sobre la prescripción junto al prescriptor antes de administrar el medicamento (ej: inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento, posología, “si es necesario”, “a criterio médico, Unidad de medidas utilizadas, forma farmacéutica, vía de administración y dosis).	Esclarece dúvidas sobre a prescrição junto ao prescritor antes de administrar o medicamento (ex: inelegibilidade da prescrição, indicação do medicamento, posologia, “fazer se necessário”, “a critério médico”, unidade de medidas utilizadas, forma farmacêutica, via de administração e dose).	Aclara dudas sobre la prescripción junto al prescriptor antes de administrar el medicamento (ej: inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento, posología, “si es necesario”, “a criterio médico, Unidad de medidas utilizadas, forma farmacéutica, vía de administración y dosis).
25	Orienta o paciente e o acompanhante sobre o medicamento administrado (nome), aspecto (cor e formato) justificativa da indicação, frequência com que será administrado e efeitos esperados.	Orienta al paciente y al acompañante sobre el medicamento administrado (nombre), aspecto (color, y forma) justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrado, y los efectos esperados.	Orienta a paciente e o acompanhante sobre a medicação administrada (nome), aspecto (cor e formato) justificativa da indicação, a frequência com que será administrada, e efeitos esperados.	Orienta al paciente y al acompañante sobre el medicamento administrado (nombre) aspecto (color y forma) justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrado y los efectos esperados.
26	Checa se o medicamento a ser administrado possui forma farmacêutica (ex: ampola, frasco, comprimido) compatível com a via de administração prescrita.	Chequea si el medicamento a ser administrado posee la forma farmacéutica (ej: ampolla, frasco, comprimido) compatible con la vía de administración prescrita.	Verifica se o medicamento a ser administrado possui forma farmacêutica (ex: ampola, frasco, comprimido) compatível com a via de administração prescrita.	Verifica si el medicamento a ser administrado posee a forma farmacéutica (ej: ampolla, frasco, comprimido) compatible con la vía de administración prescrita.
27	Avalia o paciente para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.	Evalúa al paciente para identificar, cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.	Avalia a paciente para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.	Evalúa al paciente para identificar, cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.

28	Informa ao prescriptor todos os efectos diferentes do esperado (em intensidade e forma) para o medicamento.	Informa al prescriptor todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento.	Informa ao prescriptor todos os efeitos diferentes do esperado (em intensidade e forma) para o medicamento.	Informa al prescriptor todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento.
----	---	---	---	---

Fonte: Dados da pesquisa

Durante todo o processo de equivalência semântica, idiomática e conceitual, foi enfatizada a influência do nível sociocultural e profissional na compreensão das questões do instrumento pelo público-alvo. Assim, foram realizadas modificações na redação de alguns itens da versão traduzida para simplificá-la gramaticalmente e, em alguns casos, para adequá-la a uma linguagem mais utilizada, a fim de melhorar a clareza e facilitar sua compreensão, buscando aproximar o instrumento ao máximo da realidade dos enfermeiros no Peru.

O Comitê de especialistas consolidou todas as versões e componentes do instrumento, incluindo o instrumento original, instruções e todas as versões traduzidas (T1, T2, T12, BT1, BT1, BT12) por meio do qual foi possível desenvolver a versão pré-final do instrumento para os testes na prática assistencial. Os membros do Comitê, com sua experiência, analisaram todas as traduções e chegaram ao consenso diante das divergências na tradução do espanhol para o português, relacionadas às ações dos verbos nos seguintes itens: no item 8 o verbo *Verifica* em português foi substituído por *Se verifica* em espanhol; no item 16 o verbo *Executa* em português para *Realiza* em espanhol, permanecendo igual à versão original; no item 17 o verbo *Usa* em português para *Utiliza* em espanhol, também permanecendo igual à versão original; no item 26 o verbo *Checa* foi substituído por *Verifica*.

Destaca-se que não é de responsabilidade do comitê o processo de revisão e alteração do conteúdo (BEATON, 2007), de modo que as contribuições e alterações sugeridas em todo o processo de adaptação, que tiveram o objetivo de maximizar a obtenção de equivalência semântica, idiomática, experiencial e conceitual dos itens da versão no português para espanhol, não apresentaram mudanças após avaliação do comitê de especialistas. Após essa avaliação, gerou-se a versão pré-final do instrumento SPAMP-vE, o qual foi submetido ao pré-teste.

4.1.1 Pré-teste

Com a versão pré-final do instrumento SPAMP-vE foi realizado o pré-teste no Peru, correspondendo à fase V de adaptação, segundo Beaton (2000). O pré-teste foi realizado de

duas formas: autopreenchimento (3 enfermeiras) e observação da prática assistencial de preparo e administração de medicamentos (10 observações).

As enfermeiras preencheram o instrumento sem dificuldade e não sugeriram modificações. Na observação, a pesquisadora não teve dificuldade de observar e responder aos itens do SPAMP-vE. Assim, o instrumento foi aplicado na prática, sem dificuldade de compreensão e não tendo modificações, mantendo-se como a versão pré-final do SPAMP-vE para análise psicométrica, sendo inicialmente submetido aos juízes e após aplicado na prática.

Assim, a avaliação dos elementos da versão pré-final do instrumento SPAMP-vE, pelos enfermeiros, mostrou que os itens eram compreensíveis, com opções de respostas claras e facilmente elegíveis.

Após obter-se a versão pré-final do instrumento SPAMP-vE, o mesmo foi enviado por e-mail para autora, Enfermeira Patrícia Rebouças Araujo, do Hospital Universitário Walter Cantídio, juntamente com as informações sobre as mudanças realizadas durante as etapas do processo de tradução e adaptação transcultural, para apreciação da versão traduzida em relação à original.

A versão traduzida do instrumento SPAMP-vE foi considerada “autorizada” pela autora, sendo, então, disponibilizada para avaliação das propriedades psicométricas.

4.2 Análise das propriedades psicométricas do Instrumento de Segurança do Paciente na administração de medicamento na versão espanhol (SPAMP-vE)

Concluídas todas as etapas do processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento, obteve-se a versão pré-final do instrumento SPAMP-vE, sendo realizada a análise das propriedades psicométricas de validade (conteúdo-CVC); e de confiabilidade (homogeneidade: Alfa de Cronbach e estabilidade: teste-reteste).

4.2.1 Validade de conteúdo

A etapa de validação de conteúdo do instrumento foi representada por sete juízes com as seguintes características: enfermeiros; sexo feminino; idade entre 40 e 61 anos, com média de 57,5 (\pm 6,7) anos; tempo de formação entre 10 a 30 anos, média de 31 (\pm 4,7) anos; a atuação na assistência variou de 20 a 40 anos; tempo médio de pediatria foi de 24 (\pm 9,5) anos, sendo que todos os profissionais tinham experiência em pediatria e em docência na área de saúde da criança.

Na tabela 1 estão expostos os dados de caracterização dos juízes participantes do estudo.

Tabela 1 - Caracterização dos juízes que participaram da etapa de validação de conteúdo, segundo os critérios de elegibilidade. *Lambayeque-Peru, 2018.*

Critérios de classificação dos juízes (N=7)	N
Possuir Dissertação/Tese na área de saúde da criança	7
Ter atuação prática em unidade pediátrica	6
Participar de grupos/projetos de pesquisa que envolva a área de saúde da criança	7
Ter autoria em trabalho publicado em periódico indexado na área saúde da criança	4
Ter orientado tese, dissertação ou monografia nas temáticas da área saúde da criança	7
Ter experiência na temática de validação de instrumentos psicométricos.	6

Fonte: Dados da pesquisa, adaptado de Joventino (2010) e Araújo (2016).

Dentre os juízes participantes da etapa de validação de conteúdo, seis possuíam titulação de doutor e um estava cursando doutorado em Enfermagem. Todos desenvolveram dissertação e/ou tese na área de saúde da criança e já orientaram trabalhos acadêmicos na área (tabela 1).

Tabela 2 - Caracterização dos juízes da validação de conteúdo quanto à pontuação atingida no sistema de classificação de juízes. *Lambayeque-Peru, 2018.*

Juiz	Experiência Prática			Experiência Acadêmica			Pontuação
	Atuação prática na pediatria (0,5 pt./ano)**	Docente em disciplinas da área* (0,5 pt./ano)**.	Dissertação o/Tese na área* (2 pt.)	Grupo/ Tese, Orientado Dissertação ou Monografia* (0,5 pt/trab). ** (1 pt.)	Autoria em pelo menos um trabalho* (1pt) **		
1	5	5	2	1	2,5	0	15,5
2	5	5	2	0	2,5	0	14,5
3	5	5	2	1	2,5	1	16,0
4	5	5	2	0	2,5	0	14,5
5	5	5	2	0	2,5	0	14,0
6	5	5	0	1	2,5	0	13,5
7	5	5	2	0	2,5	1	15,5

Fonte: Classificação do nível de expertise de Benner, Tanner e Chesla (2009), extraído do Diniz (2017), adaptado.* Saúde da criança; ** Máximo de cinco pontos.

A pontuação de caracterização dos juízes quanto à experiência prática e acadêmica variou de 13,5 a 16 pontos no sistema de classificação adotado (Tabela 2). Os indicadores demonstram a elevada experiência dos juízes na área de saúde da criança, o que representou maior confiança em sua opinião sobre o instrumento de medida.

Sendo assim, os sete juízes atenderam aos critérios de seleção e participaram da validade de conteúdo da versão Espanhol do instrumento de Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos (SPAMP-vE).

Conforme já mencionado, os critérios julgados foram três, segundo Hernández-Nieto (2002): pertinência prática, clareza de linguagem e relevância teórica. Esses critérios foram avaliados para verificar a adequação da versão traduzida e adaptada do instrumento. Posteriormente, procedeu-se a exploração dos escores obtidos dos juízes sobre o instrumento.

Tabela 3 - Distribuição dos Índices de Coeficiente de Validade de Conteúdo para cada item (CVC_C), de acordo com a análise dos juízes. *Lambayeque-Peru, 2018.*

Itens	CVC _C		
	Pertinência prática	Clareza de linguagem	Relevância teórica
Item 1	1	1	1
Item 2	0,71	0,71	0,80
Item 3	0,94	0,91	0,97
Item 4	0,63	0,74	0,91
Item 5	0,83	0,66	0,92
Item 6	0,97	0,97	0,97
Item 7	0,97	0,89	0,97
Item 8	0,97	0,97	0,94
Item 9	0,83	0,83	0,83
Item 10	1	1	1
Item 11	1	1	1
Item 12	0,89	0,89	0,89
Item 13	0,80	0,77	0,83
Item 14	0,71	0,71	0,69
Item 15	0,77	0,74	0,89
Item 16	0,97	0,94	0,94
Item 17	0,94	0,91	0,94
Item 18	0,89	0,84	0,90
Item 19	0,89	0,86	0,91
Item 20	0,91	0,97	1
Item 21	0,94	0,91	1
Item 22	0,83	0,69	0,83
Item 23	0,97	0,89	0,97
Item 24	0,91	0,89	0,89
Item 25	1	1	1
Item 26	0,89	0,89	0,89
Item 27	1	1	1
Item 28	0,89	0,89	0,89
CVC _T	0,97	0,97	0,96

Legenda: CVC_C: Coeficiente de validade de conteúdo para cada item; CVC_T: coeficiente de validade de conteúdo total da característica.

Fonte: Dados da pesquisa

Na avaliação do CVC_C dos 28 itens de cada dimensão avaliada, a maioria obteve CVC_C>0,80 (ponto de corte), exceto: quatro itens na pertinência prática (2, 4, 14 e 15), sete itens na clareza de linguagem (2, 4, 5, 13, 14, 15 e 22) e um item na relevância teórica (14).

Os critérios de pertinência prática, clareza da linguagem e relevância teórica, apresentaram, respectivamente, um CVC_T de 0,97; 0,97 e 0,96. Como o CVC_T dos critérios Clareza de linguagem (CL), Pertinência Prática (PP) e relevância teórica (RT) foram aceitáveis, optou-se por manter os enunciados e a máxima proximidade com a escala original.

O comitê de juízes permitiu uma análise das estruturas de cada item, cujas contribuições e alterações sugeridas no processo de validação possibilitaram o aperfeiçoamento dos itens. Dessa forma, as justificativas para manter, alterar, agrupar e/ou excluir os itens, conforme sugestão dos juízes podem ser observadas no quadro 3.

Quadro 3 - Distribuição das modificações realizadas nos itens conforme sugestões dos juízes. *Lambayeque-Peru 2018.*

Nº (Versão Pré-final)	Item da versão pré-final do instrumento	Ação realizada	Nº Versão final)	Item da versão final do instrumento
1	Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del paciente, fecha de nacimiento o número de expediente) para identificar al paciente antes de preparar y administrar medicamentos.	ALTERADO. Todos os juízes sugeriram utilizar “ <i>historia clínica</i> ” por número de prontuário, e exceto J4 utilizar o termo <i>niño</i> (criança) ao invés de paciente, além da expressão “ <i>prescripción médica</i> ” ao invés de só “ <i>prescripción</i> ” (prescrição.) pois é o médico que tem a facultade da prescrição e que será utilizado em todos os itens onde aparece a prescrição.	1	Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del niño, fecha de nacimiento o número de historia clínica) para identificar al niño antes de administrar el medicamento.
2	Confiere el nombre del medicamento con la prescripción antes de administrarlo al paciente.	ALTERADO. Os juízes J1, J2, J3, J4, J5, e J7 sugeriram mudar a palavra “Confiere” por a palavra “confirma”, além disso a exceção de J4 sugeriram utilizar “niño” pelo “paciente”, pois é destinado a avaliação das ações de administração de medicamentos na pediatria, além de “ <i>Prescripción médica</i> ” como citado anteriormente.	2	Confirma el nombre del medicamento con la prescripción médica antes de administrarlo al niño.

3	Lleva a la cama apenas los medicamentos prescritos a un único paciente.	ALTERADO. Os juízes J1, J2, J3, J4, J5, J6 sugeriu inclui “só” que é mais realizado que utilizar apenas que indica que quase pode ser realizado. Outra alteração pela sugerido pelos juízes, exceto pelo Juiz J4, foi utilizar o termo “ <i>niño</i> ” (criança) ao invés de paciente, assim como em todos os itens onde aparece o termo paciente.	3	Lleva a la cama solo los medicamentos prescritos a un único <i>niño</i> .
4	Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.	MANTIDO	4	Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.
5	Confiere si el paciente no es alérgico al medicamento prescrito.	ALTERADO. Os juízes J1, J2, J3, J5, J6 e J7 sugeriram a retirada do termo “Confiere” e utilizar “Confirma”, além de modificar o termo “ <i>niño</i> ” (criança) ao invés de paciente, como já foi explicado anteriormente. Outra expressao é a “ <i>Historia clinica</i> ” pelo prontuário, pois não é um termo utilizado no Peru.	5	Confirma si el niño no es alérgico al medicamento prescrito, identificándolo de forma diferenciada con pulsera y aviso en la historia clínica, alertando a todo el equipo.
6	Identifica el paciente alérgico de forma diferenciada con pulsera y aviso en la ficha médica, alertando a todo el equipo.	AGRUPADO. Os juízes J1, J2, J4, J6, e J7 sugeriram agrupar com o item 5.		
7	Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.	MANTIDO	6	Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.
8	Verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento.	MANTIDO	7	Verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento.
9	Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.	MANTIDO.	8	Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.

10	Utiliza materiales y técnicas asépticas para administrar medicamentos por vía intravenosa y para otras vías que exijan ese tipo de técnica.	ALTERADO. Os juízes J3, J4, J5, J6 e J7 sugeriram retirar “vía intravenosa” e acrescentar “diferentes vías”.	9	Utiliza materiales y técnicas asépticas para administrar medicamentos según las diferentes vías de administración.
11	Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración.	MANTIDO	10	Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración.
12	Administra el medicamento en la hora correcta.	MANTIDO	11	Administra el medicamento en la hora correcta.
13	Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización.	MANTIDO	12	Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización.
14	Confiere atentamente la dosis prescrita para el medicamento.	ALTERADO. Os juízes J1, J2, J4, J5, J6, J7 sugeriram a retirada do termo “Confiere” e utilizar “confirma”, assim também a expressao; “ <i>prescripción médica</i> ” como citado anteriormente.	13	Confirma atentamente la dosis según la prescripción médica para el medicamento.
15	Confiere la velocidad del goteo, la programación y funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripcion.	ALTERADO Os juízes J1, J2, J4, J5, J6, J7 sugeriram a substituição do termo “Confiere”, por confirma e o uso de “prescripción médica” explicada anteriormente além da expressão “ <i>Prescripción médica</i> ”, como foi citado anteriormente”.	14	Confirma la velocidad del goteo, la programación y funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripción médica.
16	Realiza doble chequeo de los cálculos para preparación y para administración de medicamentos potencialmente peligrosos os medicamentos de alta vigilância.	ALTERADO. Os juízes J1, J3, e J4, sugeriram acrescentar por dois profissionais e substituir “ <i>cálculo para preparación</i> ” por “ <i>cálculos de dilución</i> ”.	15	Realiza doble chequeo, por dos profesionales, de los cálculos de dilución y administración de medicamentos potencialmente peligrosos o medicamentos de alta vigilancia.
17	Utiliza instrumentos de medida estandar en la preparación de medicamentos para medir la dosis exacta (ej: jeringas milimetradas).	ALTERADO. Os juízes J1, J4, J6 sugerem acrescentar outros exemplos de medidores, como <i>vasos</i> dosificados.	16	Utiliza instrumentos de medida estandar en la preparación de medicamentos para medir la dosis exacta (ej: jeringas milimetradas, vasos dosificados).

18	Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados.	MANTIDO	17	Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados.
19	Registra en la prescripción el horario de la administración del medicamento inmediatamente después de cada dosis.	ALTERADO. Os juízes J2, J3, J5, J7, recomendou modificar a estrutura da informação e substituir “prescrição” por “Kardex”, pois a “prescrição” só é preenchida pelo médico e o registro feito pelo enfermeiro é na folha de <i>Kardex</i> .	18	Registra en el Kardex el horario de la administración y en la Historia clínica ocurrencias del medicamento inmediatamente después de administrar cada dosis.
20	Registra en la ficha de registro todas las ocurrencias relacionados a los medicamentos (ej: aplazamientos, cancelaciones, desabastecimiento, rechazo o negativa del paciente y eventos adversos).	AGRUPADO. Os juízes J4, J5, J6 e J7 afirmam que o item compreende ações do item 19, e sugiram retirar os exemplos.	18	
21	Registra en la ficha médica y notifica a la gerencia de riesgos e/o Núcleo de seguridad del paciente los eventuales incidentes relacionados a la terapia medicamentosa.	ALTERADO. Os juízes J3, J5 e J6 afirmaram que a sentença expressa informação diferente ao contexto.	19	Notifica en la Ficha de Registro y reporte de incidentes, reacciones adversas y eventos adversos a la oficina de Gestión de Calidad.
22	Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).	MANTIDO	20	Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).
23	Monitorea la temperatura de la refrigeradora de acondicionamiento de medicamentos registrando los valores máximo y mínimo diariamente.	ALTERADO. Os juízes J2 e J4 sugeriram retirar “máximo y mínimo” e só “registrando los valores”	21	Monitorea la temperatura de la refrigeradora de acondicionamiento de los medicamentos registrando los valores diariamente.

24	Aclara dudas sobre la prescripción junto al prescriptor antes de administrar el medicamento (ej: inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento, posología, “si es necesario”, “a criterio médico, Unidad de medidas utilizadas, forma farmacéutica, vía de administración y dosis.	ALTERADO. Os juízes J2, J3, J4 e J5 recomendaram reformulação do item, porque expressa mais de um exemplo similar e é muito extenso.	22	Aclara dudas sobre inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento y posología antes de administrar el medicamento.
25	Orienta al paciente y al acompañante sobre el medicamento administrado (nombre) aspecto (color y forma) justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrada y los efectos esperados.	ALTERADO. Os juízes J1, J2, J3, J5, J6 e J7 sugeriram utilizar o termo “ <i>niño</i> ” (criança) ao invés de paciente, como explicado anteriormente, além de retirar nome, aspecto (cor e forma), pois esta subentendido ao explicar sobre o medicamento.	23	Orienta al niño y al acompañante sobre el medicamento administrado y la justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrado y los efectos esperados.
26	Verifica si el medicamento a ser administrado posee a forma farmacéutica (ex: ampolla, frasco, comprimido) compatible con la vía de administración prescrita.	ALTERADO. O juiz J5 sugeriu alterar o termo “forma farmacêutica” por “presentación farmacêutica”, pois é pouco utilizado no Peru. Além de retirar os exemplos, além da expressão “ <i>prescripción médica</i> ”, pois é o médico que indica a dose prescrita.	24	Verifica si el medicamento a ser administrado posee la presentación farmacéutica compatible con la vía de administración de la prescripción médica.
27	Evalúa al paciente para identificar cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.	ALTERADO. Os juízes J1, J2, J3, J5 J6 e J7, sugeriram utilizar o termo “ <i>niño</i> ” (criança) ao invés de paciente, pois o instrumento será para avaliar crianças, com citado anteriormente.	25	Evalúa al niño para identificar cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.
28	Informa al prescriptor todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento.	ALTERADO. Os juízes J1, J5 e J7 sugeriram utilizar destacar a quem se informa “ao médico que é quem indica a dose prescrita”	26	Informa al médico que prescribió todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento

Fonte: Dados da pesquisa

Conforme exposto no quadro 3, foram mantidos sem alterações os itens 4, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 18, 22 e 25. Entretanto, os juízes recomendaram alterações nos seguintes itens: 1, 2, 3, 5, 10, 14, 15, 16, 17, 19, 21, 23, 24, 26, 27 e 28 do instrumento SPAMP-vE. Foram agrupados os itens 6 com o 5 e o item 20 com o 19, pois os juízes consideraram as ações complementares, correspondendo a um único item. Assim, a versão final ficou constituída por 26 itens. As modificações e justificativas estão elencadas a seguir.

O **item 1** refere-se ao domínio paciente certo, pois a identificação do paciente é uma das metas internacionais para segurança do paciente e tem como uma das principais medidas: enfatizar a responsabilidade dos profissionais de saúde em verificar a identificação dos pacientes antes da realização de cuidados (SOUZA; SILVA, 2014). Percebe-se que chamar o paciente pelo número do leito ainda é uma prática realizada pelos enfermeiros e demais profissionais de saúde. Esta ação pode desencadear graves falhas de comunicação na administração de medicamentos podendo gerar danos para os pacientes e, com base nisso, enfatiza-se a necessidade dos profissionais de saúde verificarem a identificação dos pacientes antes da realização de qualquer procedimento (SILVA; CAMERINI, 2012).

Segundo Aruto, Lanzoni e Meirelles (2016), é importante que os enfermeiros e outros profissionais realizem esta comunicação e, antes de administrar, devem conferir sempre o nome completo do paciente para avaliar se aquele medicamento preparado é destinado para ser administrado no referido paciente. Portanto, o processo de comunicação é fundamental para equipe de enfermagem, pois a orientação e abordagem durante o ato de medicar faz parte dos 9 certos aplicados a esta profissão (COELHO *et al.*, 2016).

No item 1, a expressão número do expediente (versão português: número do prontuário), foi substituída por *historia clínica*, pois no Peru o prontuário do paciente é intitulado por história clínica, a qual é uma linguagem técnica utilizada para expressar o documento particular, técnico, clínico, legal, obrigatório e privativo à equipe de saúde e ao paciente. Na *historia clínica* são registradas, em ordem cronológica, as condições de saúde do paciente, os atos médicos e demais procedimentos executados pela equipe de saúde envolvida nos cuidados ao paciente e sobre a prescrição de terapia médica farmacológica e não farmacológica, devendo constar os sobrenomes e assinatura do médico prescritor, data e hora da prescrição assim como as folhas de registros de enfermagem.

Foi sugerido utilizar o termo *niño* (criança) ao invés de paciente, tendo em vista que o instrumento é destinado à avaliação das ações de administração de medicamentos na pediatria. As alterações para utilização do termo *niño* foram realizadas nos itens 1, 2, 3, 5, 25 e 27. A idade pediátrica varia do nascimento aos 14 ou 18 anos, dependendo do país, cobrindo

uma variedade diversa de pacientes que compreende desde o recém-nascido pré-termo até o adolescente e possuem características muito diferentes. Ressalta-se que no caso dos pacientes pediátricos, a administração de medicamentos torna-se ainda mais complexa (PEREIRA *et al.*, 2017) e exige uma série de cuidados adicionais, uma vez que estes indivíduos são mais susceptíveis a ocorrência de eventos adversos frente as necessidades de um tratamento medicamentoso (OMS, 2016).

Portanto, o preparo dos medicamentos para cada paciente deve ocorrer separadamente, atentando-se para os seguintes pontos: identificar o medicamento preparado com o nome completo do paciente; número da enfermaria/leito, número de registro do prontuário, nome do medicamento, dose, via de administração, iniciais do responsável pela preparação e horário de administração (GALIZA *et al.*, 2014). Ressalta-se que na instituição pesquisada não existem protocolos ou normas institucionais relacionados à identificação do paciente, sendo de suma importância à implementação de estratégias para promoção de uma assistência segura.

No **item 2**, os juízes J1, J2, J3, J4, J5 e J7 sugeriram que o termo *confiere* (confere) fosse substituído por *confirma*, em todos os itens (2, 5, 14 e 15) que utilizaram esta expressão, tendo em vista que *confiere* é uma linguagem técnica que, segundo o Dicionário da Real Academia Espanhola, tem o significado de “conceder, atribuir a alguém uma dignidade, um emprego, uma faculdade ou um direito. Atribui ou empresta uma qualidade não física a alguém ou algo” (REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, 2018). Assim, a utilização do termo *confiere* poderia suscitar falhas no entendimento do item para o contexto no Peru. Sabe-se que números significativos de erros com medicações ocorrem como resultado de embalagens semelhantes e/ou nomes similares, assim, antes de administrar um medicamento, é imprescindível conferir o nome do paciente, a concentração e a dosagem (SILVA; CAMERINI, 2012).

Outra alteração solicitada foi modificar a expressão *prescripción* (prescrição) por *prescripción medica*, em todos os itens (2, 14, 15 e 26) que utilizaram esta expressão, tendo em vista que no Peru os medicamentos são prescritos somente pelo médico em todas as unidades de saúde. Na literatura, a prescrição deve ser completa, constando o nome do medicamento (de preferência genérico), dose, via de administração, tempo de infusão e a letra deve ser legível (CASTRO, 2015).

A prescrição do medicamento é um documento legal, de responsabilidade médica, cabendo à equipe de enfermagem o preparo e a administração dos medicamentos (ARAÚJO; UCHOA, 2011).

A não conferência da prescrição médica no momento da administração do medicamento, também é um erro grave, visto que esta pode ser efetivamente a última barreira para detecção do erro de medicação. Conferir o que será administrado com a prescrição evita incidente que possam atingir o paciente e gerar algum dano (SANTANA *et al.*, 2013).

No **item 3**, conforme proposto pelos juízes J1, J2, J3, J4, J5 e J6, o termo *apenas* foi alterado por *solo* (só), pois os juízes explicaram que *apenas* indica que o verbo expressa que quase não ocorre, ou que ocorre no menor grau possível. Enquanto, o termo *solo* é utilizado como sinônimo de *únicamente* ou *solamente*.

No entanto, há autores que citam a bandeja e cuba rim como recursos utilizados pelos profissionais de enfermagem para levarem diversos medicamentos ao leito de vários pacientes ao mesmo tempo. Enfatiza-se, ainda, como estratégia de segurança a organização do medicamento na bandeja no momento do preparo, principalmente quando há medicamentos de diferentes pacientes. Devendo-se, então, ter uma fixação adequada contendo a identificação do paciente em cada um dos medicamentos, para que não ocorra troca (SOUZA *et al.*, 2014).

No **item 4**, todos os sete juízes concordaram que o item é relevante e de fácil compreensão. As prescrições verbais devem ser restritas às situações de urgência/emergência, devendo ser imediatamente escritas no formulário da prescrição após a administração do medicamento ou assim que possível (BRASIL, 2013a).

As prescrições verbais são frequentes e correspondem a uma importante fonte de erro. Recomenda-se que o enfermeiro deve escutar a ordem médica, escrevê-la, lê ao médico e corroborar que é correta. Ao registrar o medicamento, o enfermeiro deve indicar que corresponde a uma ordem verbal. Devido ao risco que implicam as prescrições verbais, é estabelecido que são restritas aos casos específicos como situações de emergência (EU, 2016).

Os **itens 5 e 6**, por recomendação dos juízes J1, J2, J3, J5, J6 e J7, foram agrupados, visto que ambos os itens estão relacionados à alergia aos medicamentos e são ações complementares. Em seu estudo, Santos *et al.* (2019) afirmaram ações prioritárias, com ênfase no processo de terapia medicamentosa, destacando a necessidade da adoção de práticas seguras, tais como a identificação dos riscos de alergias e identificação correta do paciente por meio de pulseiras.

Nos **itens 7 e 8**, todos os juízes apreciaram que os itens dentro do domínio via certa foram considerados coerentes e os mesmos foram mantidos. Os enfermeiros possuem competências e perfil essencial para avaliar a via da administração do medicamento recomendada pelo fabricante (BRASIL, 2013i).

A escolha da via de administração adequada auxilia no alcance da resposta terapêutica esperada, afinal muitos fatores podem influenciar na escolha da via, podendo haver contraindicações em casos específicos (GOMES, 2016).

No **item 9**, todos os juízes consideraram o item importante e o mesmo foi mantido, pois a higienização das mãos (com sabonete líquido e água), higienização antisséptica (com antisséptico degermante e água) ou fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica (com álcool a 70%) devem ser realizadas nos cinco momentos recomendados pela ANVISA: 1- Antes de tocar o paciente; 2- Antes de realizar procedimento limpo/asséptico; 3- Após o risco de exposição a fluidos corporais ou secreções; 4- Após tocar o paciente; 5- Após tocar superfícies próximas ao paciente (BRASIL, 2013e).

A higienização das mãos também deve ser realizada antes de manusear um dispositivo invasivo e/ou medicamentos independente do uso ou não de luvas, e ao entrar em contato com um sítio anatômico contaminado durante o atendimento do mesmo paciente (BRASIL, 2013e). A realização das medidas anteriormente citadas é importante tendo em vista que as infecções relacionadas ao processo medicamentoso podem elevar o custo, aumentar o tempo de internação do paciente e, ainda, os índices de morbidade e mortalidade nos serviços de saúde (BRASIL, 2017).

O uso das técnicas assépticas é importante para reduzir infecções relacionadas à assistência em saúde (IRAS) que têm sido uma preocupação mundial, pois afetam diretamente a segurança do paciente e podem aumentar o tempo de internação, a resistência microbiana, causar sequelas e até levar a morte do paciente (WHO, 2011).

O estudo de Bathke *et al.* (2013) que avaliou a realização da higienização das mãos pela equipe de enfermagem para a segurança do paciente, identificou deficiências na infraestrutura e insumos sendo estes relacionados à baixa adesão da higienização correta das mãos realizada pelos profissionais. Mostrou ainda que os profissionais de enfermagem são conhecedores da importância da higienização das mãos para a prevenção de infecções hospitalares. Contudo, mesmo sabendo desta importância, os mesmos não desempenham esse procedimento em sua rotina de trabalho.

No **item 10**, os juízes J3, J4, J5, J6 e J7 consideraram necessário substituir a expressão *via intravenosa* por *diferentes vias de administración* (diferentes vias de administração), pois concordam que não deve limitar somente a via intravenosa. As drogas podem ser em sua maioria, administradas por uma variedade de vias. A escolha da via apropriada em determinada situação depende tanto da droga quanto de fatores relacionados ao

paciente. Por esse motivo, é interessante considerar no item, diferentes vias de administração de medicamentos (WHO, 2011).

O **item 11** foi considerado por todos os juízes para ser mantido, pela relação com o domínio hora certa. É importante que a preparação dos medicamentos seja feita imediatamente antes da administração, pois, dependendo da droga e do horário em que a medicação é preparada e exposta ao ambiente, pode ocorrer interferência na composição química, inativação e contaminação, gerando reações indesejáveis no paciente e diminuição da eficácia do fármaco, que não surtirá o efeito esperado no cliente e, por sua vez, poderá apresentar complicações no seu tratamento e até levar ao óbito (GALIZA *et al.*, 2014).

Os **itens 12 e 13** foram considerados relevantes, pertinentes e claros por todos os juízes, sendo mantidos. Estes itens pertencem ao domínio hora certa, sendo adequado quando é administrado conforme a prescrição médica e o aprazamento do enfermeiro se encontram no intervalo de tempo estabelecido pela instituição. Considera-se que o medicamento foi administrado na hora certa se o atraso não ultrapassar meia hora, para mais ou para menos (BRASIL, 2013i).

Galiza *et al.* (2014) destacam que o enfermeiro é o responsável pelo planejamento dos horários de administração dos medicamentos. Portanto, cabe a esse profissional aprazar a prescrição medicamentosa, levando em consideração prevenir interações medicamentosas e assegurar uma prática sem riscos.

Nos **itens 14 e 15**, conforme já mencionado, houve alteração para substituição de expressões, adotando *confirma e prescripción médica*. Os itens 15, mesmo sendo específico para via intravenosa, os juízes consideraram pertinente, claro e relevante, recomendando a manutenção do item para promover a segurança do paciente na administração de medicamento endovenoso.

No preparo de medicamentos, devem ser aplicados vários princípios científicos que garantam o resultado terapêutico esperado (SILVA; CAMERINI, 2011). Porém, existem mais vias que se pode considerar em pediatria, apesar de que a via endovenosa, em determinadas circunstâncias é a mais confiável e uma maneira de garantir a biodisponibilidade completa do fármaco (GOMES *et al.*, 2014). Além disso, a administração de medicamentos pela via endovenosa possui muitas tecnologias envolvidas para evitar erros, pois são utilizadas soluções de pequeno e grande volume, com diferentes tempos de perfusão dependendo das características farmacodinâmicas que requer cada medicamento (VALDERRAMA, 2017).

No **item 16**, os juízes J1, J3, J4 e J7 sugeriram acrescentar a expressão *por dois profissionais*, pois refere-se a quem realiza a prática de dupla checagem na administração de

medicamentos, prevenindo o erro da troca de medicamento ou administração de uma dose maior ou menor que a prescrita. A dupla checagem é uma estratégia que fornece segurança a equipe de enfermagem, farmácia e ao paciente. Esta conduta é muito utilizada por vários hospitais em todo o mundo, e os profissionais da saúde devem estar sempre atentos em realiza-la, principalmente, com medicamentos de alta vigilância (SILVA; OLIVEIRA, 2015; FASSARELLA; BUENO; SOUZA, 2013).

No **item 17**, os juízes J5 e J6 sugeriram acrescentar outros exemplos, tais como: *vasos dosificados* (copos dosificados). Em se tratando da dose, é recomendado verificar a unidade de medida utilizada na prescrição e, em caso de dúvida ou medidas imprecisas (colher de chá, colher de sopa, ampola), deve-se consultar o prescritor e solicitar a prescrição de uma unidade de medida do sistema métrico (BRASIL, 2013i). A respeito disso, Souza *et al.* (2014) propõem um sistema de administração individual para impedir o armazenamento inadequado de drogas que, além de diminuir as oportunidades de erros, evita que mais de um medicamento fique disponível para administração individual. Portanto, o preparo deve ser feito de acordo com os critérios de qualidade e segurança necessários para que o medicamento possa alcançar os objetivos terapêuticos, adaptando-se às necessidades da criança, sem causar danos (JOHNSON *et al.*, 2012).

No **item 18** todos os juízes concordaram que o item deve ser mantido, por sua relevância, pertinência prática e clareza. Nas unidades de internação devem ser estocados apenas os medicamentos para atendimento de emergências e as doses necessárias para suprir 24 horas de tratamento dos pacientes. A não devolução de medicamentos não administrados está associada a falhas durante o processo de registro correto das ações realizadas, podendo provocar dúvidas quanto à administração das doses programadas e até mesmo a administração de dupla dosagem do medicamento (BRASIL, 2013i).

As principais causas de devolução nas instituições hospitalares são decorrentes da não utilização de medicamentos prescritos “se necessário”, “a critério médico”, pacientes com alta hospitalar, transferência de unidade, óbito ou ainda a suspensão do uso do medicamento (SOUZA, 2008; LIMBERGER *et al.*, 2013). Assim, a demora na devolução ou a falta de estorno pode gerar um acúmulo de medicamentos nas unidades de internação, favorecendo possíveis desvios ou erros relacionados a esses medicamentos (DELIBERAL *et al.*, 2018). A devolução desses medicamentos pode evitar riscos na administração de medicamentos nos ambientes hospitalares.

Os **itens 19 e 20** foram agrupados por recomendação dos juízes J4, J5, J6 e J7, visto que ambos se referem ao registro do horário da medicação e ao registro de intercorrências

relacionadas ao medicamento, respectivamente. A hora em que um medicamento deve ser administrado está relacionada à sua meia vida, que se refere ao tempo decorrido para que metade do medicamento seja eliminada pelo corpo (SILVA; CAMERINI, 2011). Assim, os juízes consideraram que as ações correspondem ao registro e podem ser contemplados no mesmo item. Além disso, os juízes sugeriram retirar os exemplos que estavam no **item 20**, pois poderia restringir a compreensão do item se o enfermeiro identificasse outro exemplo que não estivesse contemplado no item.

No **item 19**, os juízes J2, J3, J5 e J7 recomendaram substituir a expressão *prescrição* por *Kardex*, pois no Peru a prescrição só é preenchida pelo médico devendo constar os sobrenomes e assinatura do médico prescritor, data e hora da prescrição.

O Kardex é um formulário de enfermagem para controle de medicamentos, na qual são transcritos os medicamentos pelo enfermeiro em ordem da prescrição médica farmacológica e não farmacológica e ao lado dos medicamentos o enfermeiro registra o aprazamento dos horários dos medicamentos a serem administrados no paciente. É considerado um método de organização e registro de dados do paciente que facilita o acesso rápido a qualquer informação relativa ao paciente e em casos de emergência, pois qualquer membro da equipe dos profissionais de saúde pode encontrar informações sobre o paciente, não apenas a equipe de enfermagem. O registro inclui nome do medicamento, doses e via de administração do medicamento, horário, data do início e data do término do medicamento, exames complementares (radiografias, exames de sangue e outros), nome e sobrenome do paciente e número de prontuário (CASTRO; GAMEZ, 2015).

No estudo de Santos *et al.* (2019), os participantes identificaram como barreiras para a segurança no preparo e administração de medicamentos o fato da prescrição médica no referido serviço ser realizada de forma manual, contribuindo para erros de medicação relacionados à dificuldade de compreensão da medicação prescrita, por motivo de ilegibilidade ou ausência de itens necessários. Destacaram, ainda, a necessidade da adoção de práticas seguras, informatização da prescrição médica, ampliação do olhar para mudanças na organização do ambiente e processos de trabalho.

No item sobre o registro do horário da administração do medicamento, Gaíva e Souza (2014) ressaltam que a checagem no prontuário logo após a administração do medicamento evita que equívocos sejam cometidos e outro profissional administre novamente a medicação, assim como manter o prontuário do paciente atualizado para que em caso de alguma intercorrência possa-se agir o mais rápido possível e sem dúvidas.

No **item 21**, os juízes J3, J5, e J6 sugeriram alterar o item, pois contempla duas ações: registra no prontuário os incidentes relacionados aos medicamentos e notifica a gerência de risco os mesmos incidentes, sendo que a primeira ação está contemplada nos itens 19 e 20 que foram agrupados. Assim, o item ficou somente *notifica*. Também foi necessário substituir a expressão *Gerência de Riesgos y/o Núcleo de Seguridad del Paciente* por *Oficina de Gestion de Calidad*, pois é a expressão usada no Peru.

Segundo o Ministério de Saúde do Peru, a *Oficina de Gestion de Calidad* tem a missão de garantir a qualidade, eficiência e eficácia na prestação dos serviços de saúde, no marco dos direitos das pessoas, com a finalidade de atingir a excelência nos serviços; conforme as políticas setoriais, modelos de qualidade, normas e licenciamentos estratégicos estabelecidos (MINISTERIO DE SALUD, 2016).

Por meio de uma notificação preenchida, pode-se tomar decisões imediatas que minimizem os danos que poderiam ser gerados ao paciente que sofreu com determinado erro, além de buscar alternativas para que erros iguais sejam cometidos. Por tanto, os relatos servem como fonte de informações que possibilitam identificar as causas, os tipos, os fatores predisponentes e relevantes relacionados aos erros, indicando situações que requerem mudanças na estrutura e processo envolvidos (SANTOS *et al.*, 2014).

Sobre isto, Santi *et al.* (2016) identificaram em seu estudo que os enfermeiros não realizavam a notificação, principalmente quando envolvia mais de uma pessoa ou a equipe, ou quando os erros não ocasionavam consequências imediatas aos pacientes. Esse resultado chama a atenção e reforça a importância dos enfermeiros estarem conscientes da necessidade de aderir aos processos de trabalho sistematizados como identificação, notificação e prevenção de erros, expressando de maneira aberta, objetiva e completa o que e como aconteceu.

Em relação ao **item 22**, todos os juízes consideraram mantê-lo pela importância do registro certo no preparo e administração de medicamentos. O registro dos medicamentos faz parte da rotina dos profissionais de enfermagem, além de apresentarem chances de falhas no processo de medicamentoso em todas as etapas (MAGALHÃES *et al.*, 2015).

No **item 23**, os juízes J2 e J4 sugeriram retirar a expressão *valores máximo y mínimo*, pois na instituição a temperatura da geladeira dos medicamentos é verificada pelo pessoal da farmácia e o enfermeiro não realiza o registro de valores. Contudo, embora não seja uma ação do enfermeiro, recomenda-se que o ambiente no qual é realizada a dispensação de medicamentos possua condições adequadas (temperatura, iluminação, umidade, ruído) para o armazenamento e dispensação seguro de medicamentos (BRASIL, 2013i).

A respeito disso, a Resolução da Diretoria Colegiada N° 44/2009 que dispõe sobre as condições de armazenamento dos medicamentos recomenda que todos os medicamentos sejam mantidos em ambiente limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a segurança e qualidade dos mesmos. Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente (BRASIL, 2009).

No **item 24**, os juízes J2, J3, J4 e J5 recomendaram reformular o item adicionando os exemplos no texto da ação, pois são muitos exemplos e podem causar dúvidas na compreensão de leitura do item.

O Conselho Regional de Enfermagem-SP, em seu manual sobre Uso Seguro de Medicamentos: Guia para preparo, administração e monitoramento, recomenda que as prescrições médicas devam ser legíveis, preferencialmente, emitida a partir de sistema informatizado que possua alerta para inadequações ou discordâncias da prescrição ou, no mínimo, digitada, mas não mais manuscrita (COREN-SP, 2017).

No **item 26**, o juiz J5 recomendou alterar o termo *forma* por *presentación*, pois forma farmacêutica não é usual no vocabulário cotidiano, sendo utilizada a apresentação farmacêutica pelas enfermeiras do Peru. Além de retirar os exemplos ampola, frasco e comprimido, pois existem outros e poderiam causar dúvidas na compreensão do item. A apresentação farmacêutica é a mistura do princípio ativo (droga) e substâncias para dar uma forma para sua administração como, por exemplo, ampola, frasco, comprimido (MASSUD, 2016).

Diante disso, torna-se importante refletir sobre a atuação dos enfermeiros, no esclarecimento de dúvidas, para garantir uma assistência completa ao paciente e familiar a partir do conhecimento técnico e científico sobre os medicamentos, buscando contribuir na sua recuperação do paciente estando este no contexto da instituição hospitalar (CARRIAS *et al.*, 2018).

No **item 27**, como citado anteriormente, todos os juízes consideraram mudar o termo paciente por *niño* (criança), levando em consideração que a avaliação das ações foi realizada na pediatria do hospital. O monitoramento do paciente deve realizar-se imediatamente após a administração do fármaco para acompanhar e atuar durante possíveis reações indesejáveis. Segundo Gaiva e Souza (2015), o monitoramento dos efeitos dos medicamentos no paciente é uma etapa importante, sendo esta ignorada pelos profissionais que monitoram os efeitos

apenas quando esses aparecem de forma evidente após a administração de alguma droga, ou seja, quando há reações indesejáveis.

No **item 28** os juízes J1, J5 e J7 sugeriram acrescentar *ao medico que prescribio* (ao prescritor), para destacar que foi o médico que prescreveu o medicamento.

Destaca-se a importância da comunicação entre o enfermeiro e médico sobre todos os efeitos diferentes do esperado dos medicamentos, visando ter certeza de que as trocas de informação são oportunas, completas e precisas. O intercâmbio efetivo de informação oralmente, eletronicamente ou por escrito é necessário para diminuir as chances de erros e promover a segurança do paciente. Portanto, como é o pessoal de enfermagem quem realiza a interpretação das prescrições manuscritas, anotações de evolução e outras atividades de registro, essa comunicação efetiva deve minimizar os erros de interpretação (CAVALCANTE, 2015).

Após a avaliação do comitê de juízes, a versão final ficou composta por 26 itens. Essa etapa possibilitou a elaboração da versão final do Instrumento de Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos na Pediatria SPAMP-vE (APENDICE I).

A versão final do instrumento SPAMP-vE também foi avaliada pela autora da versão original (ARAUJO, 2016). Após apreciação, a mesma apontou que as alterações realizadas não implicaram em mudanças no sentido de sua versão original em português.

4.2.2. Confiabilidade do instrumento SPAMP-vE

- Homogeneidade

A confiabilidade, no quesito homogeneidade do instrumento SPAMP-vE nos 26 itens na versão em espanhol, foi calculada pelo alfa de Cronbach (0,921) e o resultado obtido mostrou alta consistência interna do instrumento. Para cada critério de pertinência prática, clareza de linguagem e relevância teórica o alfa de cronbach foi 0,919, o que significa que a consistência interna das medições realizadas com o instrumento é apropriada (HERNÁNDEZ-NIETO, 2002). Estes dados estão expostos na tabela 4.

Tabela 4 - Distribuição dos Índices do Alfa de Cronbach de cada item, de acordo com a análise dos juízes. *Lambayeque-Peru, 2018.*

Estatísticas do Alfa de Cronbach se o item for excluído			
Ítems	Pertinência prática	Clareza de linguagem	Relevância teórica
Item 1	0,921	0,921	0,920
Item 2	0,919	0,919	0,919
Item 3	0,920	0,919	0,920
Item 4	0,919	0,918	0,918
Item 5	0,919	0,919	0,920
Item 6	0,920	0,920	0,920
Item 7	0,920	0,920	0,919
Item 8	0,919	0,919	0,919
Item 9	0,921	0,921	0,921
Item 10	0,921	0,921	0,921
Item 11	0,920	0,920	0,920
Item 12	0,919	0,919	0,919
Item 13	0,919	0,919	0,920
Item 14	0,918	0,918	0,919
Item 15	0,920	0,920	0,920
Item 16	0,920	0,919	0,920
Item 17	0,920	0,920	0,919
Item 18	0,920	0,920	0,919
Item 19	0,920	0,919	0,921
Item 20	0,920	0,919	0,920
Item 21	0,920	0,920	0,920
Item 22	0,919	0,920	0,920
Item 23	0,921	0,921	0,921
Item 24	0,919	0,919	0,919
Item 25	0,921	0,921	0,921
Item 26	0,919	0,919	0,919

Fonte: Dados da pesquisa

A análise da consistência interna do instrumento total revelou que a supressão de qualquer item do instrumento não levaria a grandes mudanças no valor do coeficiente de consistência interna. Observou-se que as variações do alfa de Cronbach entre os itens do

instrumento foram pequenas (0,918 a 0,921), indicando sua congruência, confirmando que o uso de um escore geral para os 26 itens é confiável.

O alfa de Cronbach no Instrumento SPAMP, versão em português variou de 0,841 a 0,855 (ARAÚJO, 2016), mantendo-se também no parâmetro aceitável (PASQUALI, 2017). Resultados similares foram apresentados para a confiabilidade da consistência interna, o coeficiente Alfa de Cronbach, estabelecendo-se como valor adequado um coeficiente $\geq 0,75$, no qual 118 participantes responderam aos itens *na* construção e validação do instrumento de práticas seguras para administração de medicamentos, obteve-se um instrumento com 54 itens divididos em 10 áreas, com nível de concordância entre 90 a 100% e Alfa de Cronbach de 0,94 (SOUZA *et al.*, 2016).

- Estabilidade segundo teste-reteste

Ao avaliar o Instrumento SPAMP-vE na versão final, verificou-se a partir do coeficiente alfa de Cronbach, que o valor do teste variou entre 0,552 e 0,558, o que corresponde a um parâmetro não aceitável. Contudo, no reteste o valor obtido variou de 0,792 a 0,821, considerado como parâmetro aceitável.

Resultado diferente foi observado no estudo de Timm e Rodrigues (2016), na avaliação da versão do *Medical Office Survey on Patient Safety Culture*, ao avaliar a cultura de segurança do paciente na Atenção Primária à saúde no Brasil em português na etapa do pré-teste, cuja análise de confiabilidade do instrumento apresentou alta confiabilidade com coeficiente alfa de Cronbach de 0,95 e os resultados demonstraram validade de conteúdo satisfatória.

Tabela 5 - Distribuição dos índices do alfa de Cronbach no teste-reteste pelo autopreenchimento dos enfermeiros. *Lambayeque-Peru, 2018.*

Item	TESTE	RETESTE
	Alfa de Cronbach se o item for excluído	Alfa de Cronbach se o item for excluído
Item 1	0,570	0,817
Item 2	0,543	0,823
Item 3	0,546	0,820
Item 4	0,508	0,798
Item 5	0,527	0,792
Item 6	0,519	0,818
Item 7	0,561	0,822
Item 8	0,550	0,814
Item 9	0,557	0,819
Item 10	0,564	0,820
Item 11	0,552	0,808
Item 12	0,520	0,816
Item 13	0,557	0,824
Item 14	0,560	0,817
Item 15	0,468	0,820
Item 16	0,572	0,809
Item 17	0,507	0,798
Item 18	0,567	0,808
Item 19	0,480	0,800
Item 20	0,532	0,804
Item 21	0,537	0,821
Item 22	0,547	0,814
Item 23	0,506	0,806
Item 24	0,565	0,813
Item 25	0,558	0,805
Item 26	0,552	0,821

Fonte: Dados da pesquisa

Destaca-se que o teste-reteste permitiu identificar a estabilidade, ao aplicar o mesmo instrumento SPAMP-vE com 25 enfermeiros que responderam ao instrumento duas vezes em dois momentos diferentes com intervalo de um mês, para então serem correlacionadas ambas as medidas.

O alfa de Cronbach apresentou resultados bem diferentes ao comparar o teste com o reteste, os quais podem ser explicados pelos fatores de aprendizagem na realização do teste, cujos enfermeiros realizaram a leitura do instrumento SPAMP-vE e adquiriram conhecimentos sobre as ações de preparo e administração de medicamentos na pediatria.

Os domínios do instrumento SPAMP-vE foram estabelecidos por Araújo (2016), segundo o Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos do

Ministério da Saúde brasileiro (BRASIL, 2013a), contemplando os nove certos na administração de medicamentos: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação certa, forma certa e resposta certa. Tais domínios foram avaliados no teste e reteste, conforme exposto na Tabela 6.

Tabela 6 - Comparação das médias e desvio-padrão dos domínios do instrumento SPAMP-vE no teste-reteste pelo autopreenchimento dos enfermeiros. *Lambayeque-Peru, 2018.*

Domínios	Teste		Reteste		p*
	Média±DP	Mediana	Média±DP	Mediana	
Paciente certo	68,0 ± 25,5	50,0	96,0 ± 11,8	100,0	<0,0001
Medicamento certo	91,0 ± 9,9	93,7	86,0 ± 14,8	93,7	0,172
Via certa	93,2 ± 10,0	100,0	92,7 ± 7,6	93,7	0,550
Hora certa	91,3 ± 10,3	91,6	93,0 ± 9,2	100,0	0,524
Dose certa	87,6 ± 10,5	85,0	93,8 ± 7,1	95,0	<0,039
Registro certo	81,2 ± 17,1	81,2	88,5 ± 15,1	100,0	0,055
Orientação certa	84,5 ± 18,8	100,0	91,0 ± 12,2	100,0	0,149
Forma certa	96,0 ± 9,3	100,0	93,0 ± 11,4	100,0	0,317
Resposta certa	99,5 ± 2,5	100,0	95,5 ± 7,1	100,0	<0,011
Instrumento total	88,7 ± 5,8	90,4	91,5 ± 7,0	93,3	0,063

*p - teste Wilcoxon.

Os domínios do instrumento SPAMP-vE apresentaram pelo autopreenchimento, no teste, média e desvio padrão de 68,0 ± 25,5 até 99,5 ± 2,5; e no reteste de 86,0 ± 14,8 até 96 ± 11,8. Destaca-se que a pontuação varia de 26 a 130 pontos. Constatou-se que, dos nove domínios do instrumento SPAMP-vE, seis não apresentaram diferença significativa ($p > 0,05$) entre o teste e o reteste, segundo teste de Wilcoxon. Estes resultados demonstram que a associação entre as duas aplicações foi satisfatória, apesar de três domínios (Paciente Certo, Dose certa e Resposta certa) terem apresentado significância estatística. É importante destacar que tais domínios também apresentaram diferença significativa na versão original em português (ARAÚJO, 2016), isto pode ser decorrente da interferência da leitura da ação presente no instrumento favorecer o conhecimento e a mudança de comportamento dos profissionais na prática assistencial.

Tabela 7 – Comparação das ações do instrumento SPAMP-vE realizadas pelos enfermeiros, segundo o autopenchimento, no teste e reteste. Lambayeque-Peru, 2018.

Domínio	Item	TESTE*			RETESTE*			p**
		1 n(%)	2 n(%)	3 n (%)	1 n (%)	2 n (%)	3 n (%)	
Paciente Certo.	Item 1	2(8,0)	1(4,0)	11(44,4)	-	12(48,0)	24(96,0)	<0,0001
	Item 2	-	-	25(100,0)	-	1(4,0)	24(96,0)	0,366
Medicamento certo	Item 3	-	1(4,0)	-	-	-	24(96,0)	0,739
	Item 4	3(12,0)	4(16,0)	18(72,0)	-	4(16,0)	21(84,0)	0,470
	Item 5	-	4(16,0)	21(84,0)	2(8,0)	4(16,0)	19(76,0)	0,095
	Item 6	4(16,0)	4(16,0)	17(68,0)	-	4(16,0)	21(84,0)	0,794
Via Certa	Item 7	-	-	25(100)	-	1(4,0)	24(96,0)	<0,011
	Item 8	-	1(4,0)	24(100,0)	-	-	25(100,0)	0,025
	Item 9	-	-	25(100,0)	-	-	25(100,0)	0,180
Hora Certa	Item 10	-	1(4,0)	24(96,0)	-	-	25(100,0)	1,000
	Item 11	-	-	25(100,0)	-	1(4,0)	24(100,0)	0,257
	Item 12	3(12,0)	3(12,0)	19(76,0)	-	4(16,0)	21(84,0)	0,277
	Item 13	-	1(4,0)	24(100,0)	-	-	25(100,0)	0,739
Dose Certa	Item 14	-	-	25(100,0)	-	-	25(100,0)	1,000
	Item 15	6(24,0)	2(8,0)	17(68,0)	-	2(8,0)	23(92,0)	<0,011
	Item 16	-	1(4,0)	24(96,0)	-	-	25(100,0)	0,317
	Item 17	3(12,0)	1(4,0)	21(84,0)	1(4,0)	2(8,0)	22(88,0)	0,500
Registro Certo	Item 18	-	1(4,0)	24(96,0)	-	2(8,0)	23(92,0)	0,773
	Item 19	7(28,0)	2(8,0)	16(64,0)	-	2(8,0)	23(92,0)	<0,018
	Item 20	-	-	25(100,0)	-	2(8,0)	23(92,0)	0,593
Orientação Correta	Item 21	8(32,0)	3(12,0)	14(56,0)	3(12,0)	3(12,0)	19(76,0)	0,103
	Item 22	-	-	25(100,0)	-	-	25(100,0)	<0,034
Forma Certa	Item 23	6(24,0)	5(20,0)	14(56,0)	1(4,0)	2(8,0)	22(88,0)	<0,031
Resposta Certa	Item 24	-	-	25(100,0)	-	-	25(100,0)	0,317
	Item 25	-	-	25(100,0)	-	1(4,0)	24(96,0)	0,059
	Item 26	-	-	25(100,0)	-	-	25(100,0)	0,083

Fonte: Dados da pesquisa

*1=Nunca/Quase Nunca; 2= Às vezes; 3=Quase sempre/Sempre; **p de Wilcoxon.

Na comparação das ações do instrumento SPAMP-vE, no teste e reteste, sete itens apresentaram diferença significativa (1, 7, 8, 15, 19, 22 e 23), os quais estão descritos a seguir.

O item 1 refere-se à ação *utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del niño, fecha de nacimiento o número de historia clínica) para identificar al niño antes de administrar el medicamentos*. A realização correta deste item é de extrema importância pelos profissionais que realizam o preparo e a administração de medicamentos. Sobre isto, o estudo de Abreu (2013) identificou que os erros na administração de medicamentos ocorreram principalmente na identificação incorreta dos pacientes (n=322; 63,01%), estando relacionados com erros na identificação do paciente com a prescrição médica.

Os itens 7 e 8, que pertencem ao domínio via certa, correspondem à ação verifica se a via prescrita é a técnica recomendada para administrar o medicamento e Lava as mãos antes da preparação e administração de medicamentos, tendo ambos resultados estatisticamente significante. Pesquisa desenvolvida por Branco (2015) verificou que, dos 74 erros de medicação identificados, 4,1% eram referentes à administração de medicamentos por vias diferentes das que foram prescritas. Lapsos, esquecimentos e falta de atenção são alguns fatores relacionados às falhas humanas que levam a atos ou omissões e, além dessas falhas humanas, também existem as falhas do sistema de dispensação que contribui para a ocorrência dos erros de medicação.

Em relação à higienização das mãos, Llapa *et al.* (2018) realizaram um estudo com profissionais de saúde em um hospital de adultos e pediatria no estado de Sergipe e, das 1397 observações da higienização das mãos, sendo 780 na oncologia pediátrica, verificou-se uma taxa de 29% (407 ações) de adesão dos profissionais à higienização das mãos.

Sobre o item 15, realiza dupla checagem por dois profissionais, para os cálculos de diluição e administração de medicamentos potencialmente perigosos e medicamentos de alta vigilância, pode-se verificar a partir do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), em seu Boletim de Uso Seguro de Medicamentos em Pacientes Pediátricos (2017), que em relação aos medicamentos potencialmente perigosos na pediatria é essencial a realização de dupla checagem.

O item 19, que notifica na ficha de registro e reporta incidentes, reações adversas e eventos adversos no escritório de gestão de qualidade, apresentou análise estatisticamente significante, cujo percentual passou de 64% para 92% dos profissionais que registram os incidentes. Tais dados condizem com o estudo de Araújo (2016), que identificou um

quantitativo de 85,8% de profissionais que afirmaram registrar em prontuário todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos.

Já no estudo de Moreira (2018), que analisou a notificação de eventos adversos em um hospital público da região Centro-Oeste do Brasil, nos anos de 2016 e 2017, verificou que foram notificados 2.495 incidentes, sendo que 23,3% destes estavam relacionados às medicações, nos relatórios do VIGIHOSP, sistemas online de notificação do hospital. Além disso, foi relatada subnotificação de incidentes nas entrevistas dos enfermeiros, visto que a maioria dos enfermeiros não notifica os eventos no sistema. Apesar de revelarem conhecimento do sistema de notificação de eventos da instituição, desconhecem o seu fluxo, especialmente em relação ao retorno ao notificador. Os principais motivos apontados para não notificar o evento foram limitação de tempo devido à escassez de recursos humanos e indisponibilidade de programas online nos computadores para notificação.

Os sistemas de notificação de incidentes são explicitamente recomendados pela Organização Mundial da Saúde e pelo Conselho da União Européia, pois permitem relatar incidentes relacionados à assistência à saúde e obter informações úteis sobre a sequência de eventos que levaram à sua produção, proporcionando oportunidades de aprendizagem para evitar sua repetição. Além disso, nos dão a oportunidade de aprender com a experiência dos outros para evitar erros. No entanto, o medo e a relutância dos profissionais em relatar esses erros devido às possíveis consequências punitivas influenciam na qualidade dos sistemas de notificação e no uso otimizado das informações registradas (EUROPEAN COMMISSION, 2009).

O item 22, que esclarece dúvidas sobre ilegibilidade da prescrição, indicação do medicamento e posologia antes de administrar o medicamento, teve significância estatística. Sabe-se que os erros provenientes das prescrições médicas podem provocar sérios danos à saúde dos pacientes, por isso, é imprescindível que os mesmos sejam identificados e prevenidos. No estudo de Volpatto *et al.* (2017), a etapa que apresentou mais eventos adversos foi a prescrição médica, cujas taxas de incidentes variaram de 0,9% a 54,0%. As estratégias de prevenção relatadas foram: uso da prescrição médica eletrônica, simulação clínica, protocolo de doses e notificações de incidentes.

No item 23, o profissional deve orientar a criança e o acompanhante sobre o medicamento administrado e a justificativa da indicação, frequência com que será administrado e os efeitos esperados. Pode-se ressaltar a pesquisa realizada por Diz (2012) que teve como objetivo analisar as produções científicas sobre erros de medicação relacionados à urgência e emergência e identificar os principais erros de medicação na emergência. Dos

resultados encontrados, constatou-se que 53,3% dos profissionais referiram que antes de administrar um medicamento novo, examinam sempre a existência de alergias nos pacientes, o que demonstra o empenho dos enfermeiros na prevenção de eventos adversos que muitas vezes podem custar a vida ao doente.

É imprescindível que a equipe de enfermagem, durante a terapêutica medicamentosa, observe e avalie sistematicamente o cliente quanto às possíveis incompatibilidades farmacológicas, reações indesejadas, bem como interações medicamentosas, no intuito de mitigar os riscos aos clientes (SANTOS *et al.*, 2019).

Pesquisa desenvolvida por Galiza (2014) investigou os principais erros cometidos durante o preparo de medicamentos e verificou que o mais relatado estava relacionado ao preparo de vários medicamentos para pacientes diferentes no mesmo horário utilizando a mesma bandeja (48,9%).

No estudo de Berdot (2012) foram avaliados 28 enfermeiros que forneceram cuidados a 108 pacientes. Durante o período de avaliação, foi possível obter 1501 observações e detectar a ocorrência de 430 erros. O principal tipo de erro observado estava relacionado ao horário incorreto, pois os medicamentos eram administrados antes ou após o horário prescrito (n = 312, 72,6%). Os outros tipos de erros identificados foram: erros de omissão (n = 60, 14,0%), erros de medicamentos não autorizados (n = 16, 3,7%), erro de dosagem, erro de preparo de fármacos e erro da técnica de administração incorreta (n = 8 para cada tipo, 1,9%).

Assim, constata-se que os erros na administração de medicamentos são frequentes na assistência a saúde, sendo os mais incidentes os erros de horário certo, dose e via certa, o que reforça a importância destas questões na segurança do paciente no processo de administração de medicamentos em pacientes hospitalizados.

Tonello, Andriqueti e Ziulkoski (2013), ao revisarem prontuários, receitas médicas e protocolos de enfermagem em uma unidade pediátrica privada, identificaram algumas falhas no processo de preparo que incluíam inadequações da dose prescrita no valor de até 300% e de subtração de dose em 50%. Portanto, estratégias locais que partem de cada instituição devem estimular e disseminar a inserção de inovações tecnológicas, como bombas de infusão inteligente, doses unitárias, leitores de código de barras, entre outras, pois elas colaboram para a redução de erros de medicação na dose errada (KWIATKOSKI, 2017).

Para que a segurança do paciente seja estabelecida nos serviços de saúde do Peru é necessário o pleno envolvimento local de gestores, profissionais dos serviços de saúde e

pacientes, além do engajamento político por parte do governo, agências reguladoras e empresas da área da saúde, de forma integrada.

No Brasil, existem políticas direcionadas para a segurança do paciente como a Política Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que envolve a Criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O Núcleo é responsável pelas questões relacionadas à segurança do paciente nos serviços de saúde, além de elaborar e acompanhar o Plano de Segurança do Paciente (PSP). O NSP deve notificar mensalmente os incidentes de segurança ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (BRASIL, 2017). Dessa forma, acreditamos ser oportuna a adaptação do termo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) para o contexto no Peru.

4.3 Aplicação do instrumento SPAMP-vE no contexto da pediatria

Para esta pesquisa, considerou-se relevante aplicar instrumento também de forma observacional. Ou seja, as enfermeiras foram observadas realizando o preparo e a administração de medicamentos na pediatria.

A caracterização da amostra do estudo está exposta na Tabela 8, contemplando a distribuição dos profissionais segundo suas características sociodemográficas e experiência profissional.

Tabela 8 - Distribuição dos profissionais segundo suas características sociodemográficas e experiência profissional. *Lambayeque-Peru, 2018.*

Dados dos profissionais	n	%
Sexo		
Feminino	25	100
Idade (ano)		
27 – 31	11	44,0
32 – 36	8	32,0
37 – 41	6	24,0
Formação Profissional		
Mestrado	3	12,0
Doutorado	1	4,0
Especialização	21	84,0
Tempo de experiência profissional (ano)		
2 - 5	12	48,0
6 - 10	12	48,0
2 - 5	12	48,0
6 - 10	12	48,0
11 - 15	1	4,0
Tempo experiência pediatria (ano)		
2 - 4	18	72,0
5 - 6	7	28,0
Realizou curso de aperfeiçoamento sobre segurança do paciente		
Sim	17	68,0
Não	8	32,0
Tipo de curso de aperfeiçoamento sobre segurança do paciente		
Nenhum	8	32,0
Teorico	10	40,0
Teórico-prático	3	12,0
A distância	4	16,0
Horario de Trabalho		
Diurno/noite	25	100
Trabalho na internação Pediátrica		
Pouco desgastante	4	16,0
Muito desgastante	21	84,0

Fonte: dados da pesquisa (2018)

Os dados da Tabela 8 indicam que todos os enfermeiros são do sexo feminino (100,0%) o que é esperado, devido à predominância de mulheres na enfermagem (BARRIONUEVO *et al.*, 2014). Elas têm sido uma representação para a carreira de enfermagem que instintivamente desenvolve o senso de cuidado humano para os outros (SAUÑE *et al.*, 2017). Resultado similar foi identificado no estudo de Machado *et al.* (2016),

que também prevaleceram profissionais do sexo feminino (85,1%), confirmando que há muitas décadas, o setor saúde é estrutural e historicamente, feminino.

Em relação à idade dos participantes, a faixa etária variou de 27 a 41 anos com média de 33,3 (\pm 3,8) anos e predomínio da faixa etária de 27 a 31 anos de idade (44,0%). Esses dados indicam que os profissionais que participaram desta etapa do estudo possuem características de maturidade emocional, capacidades físicas, intelectuais e comportamentais que lhes permitem alcançar maior estabilidade e maior capacidade de inferir nas atividades assistenciais do cuidado (SAUÑE *et al.*, 2017). Todavia, esses resultados diferem daqueles mostrados no estudo de Sauñe *et al.* (2017), no qual 70% (31/44) dos graduados tinham idade entre 41 a 50 anos e 85% (37/44) dos respondentes correspondiam ao sexo feminino.

Quanto à formação profissional, 84% da amostra tinha especialização. É primordial que os profissionais que atuam no Serviço de pediatria realizem atualização permanente, sendo uma necessidade de contribuir para o desenvolvimento de novas competências e alcançar a excelência nos serviços de saúde (BARCO *et al.*, 2017).

Referente ao tempo de experiência profissional, 48% dos profissionais referiram de três a cinco anos e 48% relataram de seis a dez anos. Como experiência na pediatria, 72% relataram entre dois e quatro anos. A carga horária semanal média de 40% dos enfermeiros foi de 37 horas e todos trabalhavam no período diurno e noturno.

Dados semelhantes foram encontrados no estudo de Macedo *et al.* (2015) em que 66% da amostra possuíam mais de 10 anos de trabalho na profissão, 54% dos profissionais tinham menos de dez anos de trabalho na UTIN, 69% possuíam menos de 40 horas semanais de trabalho e todos realizavam cuidados diretos ao paciente.

Entretanto, é oportuno salientar que alguns autores identificaram em suas pesquisas que a falta de experiência pode ser considerada como um fator de risco para a ocorrência de incidentes relacionados aos medicamentos (WACHTER, 2014; SEKAR, 2010).

Quanto à realização de cursos sobre a temática estudada, os resultados apontam que 68% dos profissionais participaram de curso para aperfeiçoamento, predominando 40% na abordagem teórica, o que pode ser uma vantagem no conhecimento dos profissionais, tornando-os mais preparados para mudanças de a prática efetiva e segura para administração de medicamentos na pediatria (SOUZA, 2014).

O trabalho na pediatria foi referido por 84% dos enfermeiros como muito desgastante, o que pode causar um estado de exaustão física, emocional ou mental, afetando sua saúde e causando dúvidas sobre sua competência em seu trabalho. Segundo Dutra e Gonçalves (2012), o turno de trabalho no cotidiano da equipe de enfermagem pediátrica é um

paradoxo, mostrando-se competitivo e desgastante, tanto físico, como psicologicamente. Pela manhã, a equipe confronta-se com a correria e a agitação das atividades técnicas, burocráticas e com o fluxo intenso de pessoas circulando pela unidade. À tarde, parece ser mais calmo, embora a equipe desenvolva suas atividades paralelas ao horário de visitas. Mas à noite, a insatisfação impera, “dorme-se”, mas não se dorme, repousa-se, pois há medo do imprevisto.

Na análise da observação do desempenho dos enfermeiros pelo índice de positividade (IP) das 26 ações presentes no instrumento SPAMP-vE (Apêndice I), os enfermeiros não foram observados em quatro itens: 17 (*Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados*), 19 (*Notifica en la Ficha de Registro y reporte de incidentes, reacciones adversas y eventos adversos a la oficina de Gestión de Calidad*), 21 (*Monitorea la temperatura de la refrigeradora de acondicionamiento de los medicamentos registrando los valores diariamente*) e 26 (*Informa al médico que prescribió todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento*), pois tais itens necessitavam do acesso a outras fontes de coleta de dados. Deste modo, foram observadas 22 ações.

O instrumento SPAMP-vE foi aplicado com 25 enfermeiras sendo em média 7,3 observações por enfermeiro nos três serviços de pediatria totalizando 183 observações. Vale ressaltar que a amostra calculada foi baseada em uma recomendação da relação de 5 a 10 pessoas por assunto ou item, pelo que foi elegido 8 observações por item. Portanto, a proporção de observações do processo de administração de medicamentos pediátricos considerada neste estudo foi de 8 observações por item, sendo 22 itens, totalizando 176 ações observadas. Portanto, adequada a proporção de observações segundo recomendação da literatura (TABACHNICK, FIDELLS, 2001; NUNNALLY, 1978).

Tabela 9 - Análise das observações do preparo e administração de medicamentos pelos enfermeiros da pediatria do *Hospital Regional de Lambayeque, Lambayeque-Peru, 2018.*

Ações observadas do preparo e administração de medicamentos	N=183	IP
1- Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del niño, fecha de nacimiento o número de historia clínica) para identificar al niño antes de administrar el medicamento.	158	86,3
2- Confirma el nombre del medicamento con la prescripción médica antes de administrarlo al niño.	108	59,0
3- Lleva a la cama solo los medicamentos prescritos a un único <i>niño</i> .	46	25,1
4- Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.	130	71,0
5- Confirma si el niño no es alérgico al medicamento prescrito, identificándolo de forma diferenciada con pulsera y aviso en la historia clínica, alertando a todo el equipo.	151	82,5
6- Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.	177	96,7
7- Verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento.	180	98,4
8- Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.	168	91,8
9- Utiliza materiales y técnicas asépticas para administrar medicamentos según las diferentes vías de administración.	116	63,3
10- Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración.	148	80,9
11- Administra el medicamento en la hora correcta. Administra el medicamento en la hora correcta.	179	97,8
12- Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización.	152	83,1
13- Confirma atentamente la dosis según la prescripción médica para el medicamento.	108	59,0
14- Confirma la velocidad del goteo, la programación y funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripción médica	130	71,0
15- Realiza doble chequeo, por dos profesionales, de los cálculos de dilución y administración de medicamentos potencialmente peligrosos o medicamentos de alta vigilancia.	13	7,1
16- Utiliza instrumentos de medida estandar en la preparación de medicamentos para medir la dosis exacta (ej: jeringas milimetradas, vasos dosificados).	79	43,2
18- Registra en el Kardex el horario de la administración y en la Historia clínica ocurrencias del medicamento inmediatamente después de administrar cada dosis.	179	97,8
20- Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).	35	19,1
22- Aclara dudas sobre inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento y posología antes de administrar el medicamento.	73	39,9
23- Orienta al niño y al acompañante sobre el medicamento administrado y la justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrado y los efectos esperados.	23	12,6
24- Verifica si el medicamento a ser administrado posee la presentación farmacéutica compatible con la vía de administración de la prescripción médica.	152	83,1
25- Evalúa al niño para identificar cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.	55	30,1

Fonte: dados da pesquisa (2018); IP = Índice de positividade.

Na análise das 22 ações observadas no preparo e administração de medicamentos, cinco itens apresentaram índice de positividade na qualidade da assistência (QA) adequado, foram eles: item 6- *Identifica la vía de administración prescrita* (IP=96,7%); item 7- *Verifica*

si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento (IP= 98,4%); item 8- Lava las manos antes de la preparación de medicamentos (IP= 91,8%); item 11- Administra el medicamento en la hora correcta (IP=97,8%); e item 18- Registra en el Kardex el horario de la administración y en la Historia clínica ocurrencias del medicamento inmediatamente después de administrar cada dosis del medicamento (IP=97,8%).

Os demais itens foram classificados pelo IP da seguinte forma: cinco itens apresentaram qualidade da assistência segura (1, 5, 10, 12 e 24); dois itens foram classificados como limítrofes (4 e 14); e como sofrível, foram dez itens (2, 3, 9, 13, 15, 16, 20, 22, 23 e 25). Nenhuma ação apresentou o índice de positividade desejável (IP=100%).

No estudo desenvolvido por Silva *et al.* (2018), 87% dos participantes realizaram as ações do processo de administração de medicação, relacionadas ao preparo no horário certo e manipulação de forma correta, sendo considerado IP seguro, evitando possível contaminação. Desse modo, ressalta-se a responsabilidade dos profissionais em conhecer o processo que executa, e eles sabem que uma medicação não pode ser preparada muito tempo antes de sua administração, uma vez que os antibióticos possuem tempo de estabilidade. Além disso, a solução fica mais vulnerável à contaminação devido ficar exposta por mais tempo.

No estudo de Llapa *et al.* (2017), foram observados o preparado e administração de 577 doses de medicamento por profissionais de enfermagem e os resultados encontrados mostraram que em todas as observações realizadas, os profissionais fizeram a conferência da via prescrita e utilizaram a via tecnicamente recomendada. O cálculo da adesão global para esse item foi de 85,7% configurando-se, também, como uma assistência segura.

Ainda no mesmo estudo, pode-se verificar que 67,6% (317) das observações dos profissionais com relação ao item hora certa, todos prepararam o medicamento no horário prescrito. A taxa de adesão geral para este item foi de 50%, classificada pelo índice de positividade como uma assistência sofrível. Quanto ao item registro certo, constatou-se que em 11,9% (69) dos casos observados houve ocorrências durante o processo de administração, incluindo adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos após a administração (LLAPA *et al.*, 2017).

Nas ações do domínio registro certo, destacou-se a ação: o profissional marcou o horário prescrito para a administração da medicação na folha de prescrição médica com taxa de adesão de 72,4% (418), sendo considerado IP limítrofe. Ainda, a taxa de adesão geral para registro certo foi de 33,3%, para cada cem oportunidades de observação, sendo classificado como assistência sofrível (LLAPA *et al.*, 2017).

Entre as condutas observadas na presente investigação, o item 8, *Lava las manos antes de la preparación de medicamentos*, apresentou taxa de adesão adequado (IP = 91,8%), cujo resultado foi confirmado pelas enfermeiras durante o autopreenchimento do instrumento SPAMP-vE, já que todas relataram que realizam esta ação quase sempre ou sempre. Esta ação deve ser realizada rotineiramente, garantindo a segurança do paciente na administração de medicamentos. Os resultados encontrados no presente estudo diferem dos encontrados na pesquisa de Llapa *et al.* (2017) que observou que a lavagem das mãos antes do preparo e administração dos medicamentos não foi realizada em 570 (98,8%) observações.

Um estudo observacional realizado em uma UTI pediátrica do Sul do Brasil identificou que nas 209 oportunidades de higienização das mãos antes do preparo e administração de medicamentos, a prática foi realizada apenas em 66 (31,58%) oportunidades. Esses dados mostram que apesar da importância da higienização das mãos ser disseminada, a prática ainda não é concretizada no cotidiano do trabalho assistencial (SILVA *et al.*, 2013). Nota-se que neste estudo a prática está sendo realizada, evitando riscos na segurança da administração de medicamentos em serviços pediátricos.

Ressalta-se que o uso de luvas de procedimento é indicado no caso de administração de medicamentos quando a via a ser utilizada, associado às condições clínicas do paciente no momento da realização do procedimento, puderem expor o profissional a contato com sangue, fluidos corpóreos, secreções e excreções (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO, 2010). A Organização Mundial da Saúde, alerta que os profissionais de saúde devem ter ciência de que luvas não oferecem proteção completa contra a contaminação, razão que justifica a importância da correta higienização das mãos antes de calçar as luvas (ANVISA, 2011).

Contudo, é importante destacar que o procedimento da técnica de higienização das mãos é desempenhado de forma inadequada na prática diária, visto que alguns passos não são realizados neste procedimento, sendo este um motivo de preocupação com a quantidade (realizar a ação) e não com a qualidade (desempenhar da forma correta) deste ato. Sobre isto, a literatura aponta que uma das principais falhas na técnica de higienização das mãos é o tempo de realização inferior ao recomendado (<40 segundos) (BRASIL, 2013e). Destaca-se a necessidade de reforçar essa ação, pois o desempenho de qualidade da assistência que pode ser sofrida.

Na orientação, presente no item 23 (*Orienta al niño y al acompañante sobre el medicamento administrado y la justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrado y los efectos esperados*), observou-se uma melhora no IP de sofrível para

adequado. Acredita-se que esse resultado possa estar relacionado ao fato de que a participação no estudo possa ter sensibilizado as enfermeiras a realizarem esta ação.

Portanto, é oportuno salientar que em uma pesquisa desenvolvida no UTI cirúrgica de um hospital público do estado de Sergipe, Brasil, encontrou-se como um dos erros principais a não adesão à realização da orientação correta, pois a maioria dos profissionais não orientou o paciente sobre ou medicação administrada, nome e efeitos esperados, independentemente do nível de consciência ou presença do acompanhante. Isso pode ser devido à sobrecarga de trabalho em unidades de emergência e hospitalização, enquanto em terapia intensiva os pacientes estão sob sedação ou efeitos inconscientes, assim como limitações da presença de familiares, com conseqüente risco à saúde dos pacientes que sua natureza exige extremo cuidado (LLAPA *et al.*, 2017). Portanto, a baixa adesão no item de orientação sobre o medicamento, denota uma assistência sofrível, o que compromete a qualidade da assistência à criança no ambiente hospitalar.

Assim, no presente estudo, a versão adaptada do instrumento SPAMP-vE apresentou elevado percentual de entendimento e teve boa aceitação dos itens do instrumento, o que foi comprovado pela avaliação das ações realizadas pelas enfermeiras.

5 CONCLUSÕES

Ao final deste estudo de tradução, adaptação transcultural e avaliação das propriedades psicométricas, para avaliar as ações de segurança do paciente na Administração de Medicamentos na Pediatria, pode-se concluir que:

O estudo atingiu o objetivo de traduzir e adaptar transculturalmente o instrumento SPAMP da versão brasileira para a espanhola. Após o processo de tradução, obteve-se a síntese, considerada versão T12, em espanhol do instrumento SPAMP-vE com 28 itens de avaliação das ações de segurança do paciente na administração de medicamentos na Pediatria, cada um com cinco opções de resposta (nunca, quase nunca, às vezes, quase sempre, sempre).

A adaptação transcultural do SPAMP-vE foi realizada por um comitê de especialistas conforme as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural, os quais consideraram os itens compreensíveis, com opções de respostas claras e facilmente elegíveis, obtendo-se a versão pré-final do SPAMP-vE.

Com a versão pré-final do instrumento SPAMP-vE foi realizado o pré-teste no Peru, de duas formas: autopreenchimento (3 enfermeiras) e observação da prática assistencial de preparo e administração de medicamentos (10 observações), cujo instrumento foi aplicado na prática, sem dificuldade de compreensão e não tendo modificações, mantendo-se como a versão pré-final do SPAMP-vE. A versão traduzida do instrumento SPAMP-vE foi considerada autorizada pela autora, sendo, então, disponibilizada para avaliação das propriedades psicométricas.

Na análise das propriedades psicométricas, o Coeficiente de Validade de Conteúdo total (CVC_T) dos critérios de pertinência prática, clareza da linguagem e relevância teórica, apresentaram, respectivamente, 0,97; 0,97 e 0,96.

O comitê de juízes realizou sugestões nos 28 itens do instrumento SPAMP-vE para manter 10 itens (4, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 18, 22 e 25); alterar 16 itens (1, 2, 3, 5, 10, 14, 15, 16, 17, 19, 21, 23, 24, 26, 27 e 28) e agrupar dois itens (item 6 com o 5 e o item 20 com o 19), cujas sugestões foram acatadas, ficando 26 itens. Após as modificações, os juízes consideraram os itens compreensíveis, com opções de respostas claras e facilmente elegíveis, obtendo-se a versão pré-final do SPAMP-vE.

A confiabilidade, no quesito homogeneidade, foi calculada pelo alfa de Cronbach (0,921), apresentando alta consistência interna, mantendo-se os 26 itens, na versão final, distribuídos em nove domínios: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação certa, forma certa e resposta certa.

A estabilidade teste-reteste do autopreenchimento foi calculada por meio do coeficiente alfa de Cronbach que o valor do teste variou entre 0,552 e 0,558, o que corresponde a um parâmetro não aceitável. Contudo, no reteste o valor obtido variou de 0,792 a 0,821, considerado como parâmetro aceitável.

Os domínios do instrumento SPAMP-vE apresentaram pelo autopreenchimento, no teste, média e desvio padrão de $68,0 \pm 25,5$ até $99,5 \pm 2,5$; e no reteste de $86,0 \pm 14,8$ até $96 \pm 11,8$, sendo que seis domínios não apresentaram diferença significativa ($p > 0,05$) entre o teste e reteste, segundo teste de Wilcoxon. Na comparação das ações do instrumento SPAMP-vE autopreenchido, no teste e reteste, sete itens apresentaram diferença significativa (1, 7, 8, 15, 19, 22 e 23).

Para avaliar o desempenho dos enfermeiros no processo de administração de medicamentos na pediatria de um hospital do Peru, foram realizadas 183 observações de ações do preparo e administração de medicamentos nos serviços de pediatria com o instrumento SPAMP-vE. Nenhuma ação apresentou o índice de positividade desejável (IP=100%).

A qualidade da assistência, segundo o índice de positividade, foi adequada ($90\% \leq \text{IP} \leq 99\%$) em cinco itens (6, 7, 8, 11 e 18), segura ($80\% \leq \text{IP} \leq 89\%$) também em cinco itens (1, 5, 10, 12 e 24); limítrofe ($70\% \leq \text{IP} \leq 79\%$) em dois (4 e 14); e apresentou IP sofrível ($\text{IP} < 70\%$) em dez itens (2, 3, 9, 13, 15, 16, 20, 22, 23 e 25).

Diante dos dados do índice de positividade, constata-se a necessidade da atuação da educação permanente da instituição para realização de treinamentos da equipe de Enfermagem para promoção da segurança do paciente no preparo e administração de medicamentos na pediatria.

Pode-se concluir que o instrumento SPAMP-vE é confiável, válido e capaz de avaliar o desempenho dos profissionais no preparo e administração de medicamentos na pediatria para promoção da segurança do paciente no ambiente hospitalar pediátrico, contendo 26 itens, com escala de cinco pontos cada item, variando de 1 a 5 pontos, cuja menor pontuação significa que a ação não é realizada e maior pontuação a ação é sempre realizada.

Sugere-se, portanto, que o instrumento possa ser aplicado em outros cenários, de atenção primária, secundária e terciária, incluindo sua adaptação para adultos e idosos que recebem administração de medicamentos, de forma que se oportunize, em qualquer circunstância, a avaliação do preparo e administração de medicamento para promoção da segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

- ABREU, Cidalina da Conceição Ferreira de; RODRIGUES, Manuel Alves; PAIXAO, Maria Paula Barbas Albuquerque. Los errores de medicación notificados por las enfermeras de la práctica clínica. **Rev. Enf. Ref.**, Coimbra, v. serIII, n. 10, p. 63-68, jul. 2013. Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0874-02832013000200008&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 21 mar. 2018.
- ANVISA. BIT – **Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, Número 2, abril-maio-junho 2011. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_Junho_2011/PDF/Luvas%20Cir%C3%BArgicas%0e%20Luvas%20de%20Procedimentos_Considera%C3%A7%C3%B5es%20sobre%20o%20uso.pdf. Acesso em: 29 set. 2019.
- AIKEN LH, *et al.* **Educational levels of hospital nurses and surgical patient mortality.** JAMA. 2003;290:1617–1623.
- ALVES, K., *et al.* **Patient safety in intravenous therapy in the intensive care unit.** *Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online*, [S.l.], v. 8, n. 1, p. 3714-3724, jan. 2016. ISSN 2175-5361. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2016.v8i1.37143724>. Acesso em: 25 mar. 2019.
- ANDRADE, P.O.N.; SILVA, J.QP.; DINIZ, C.M.M.; CAMINHA, M.F.C. Fatores associados à violência obstétrica na assistência ao parto vaginal em uma maternidade de alta complexidade em Recife, Pernambuco. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.** v.16, n.1, 2016.
- APOLINARIO, Priscila Peruzzo, *et al.* Tradução, adaptação e praticabilidade do Nurses' knowledge of high alert medications para a cultura brasileira. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, 2015, v. 17, n 3.
- ARANAZ A. JM, *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). **BMJ Qual Saf.** v. 20, n.12, p.1043-51, 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21712370>. Acesso em: 10 de mar.2019.
- ARAÚJO, P., T., DE B.; UCHÔA, S., A., C. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, s. 1, p. 1107-1114, 2011.
- ARAÚJO, Rebouças Patrícia. **Avaliação da Segurança do Paciente em Unidade Aberta de Internação Pediátrica. 2016.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016.
- ARUTO, G., C.; LANZONI, G., M., DE M.; MEIRELLES, B., H., S. Melhores práticas no cuidado à pessoa com doença cardiovascular: interface entre liderança e segurança do paciente. **Cogitare Enfermagem**, v. 21 n. esp: 01-09, 2016.
- BARCO Díaz V, RAMÍREZ Martínez M, ALVÁREZ Figueredo Zd, Rodríguez Solis F. La superación continua de enfermería y su contribución al desempeño de excelencia. **Revista Cubana de Enfermería.** v. 33 (1): 2017. Disponible en: <http://www.revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/1095>. Acesso em: 29 sep. 2019.

BARRIONUEVO-BONINI, Bárbara; FERNANDES-DE-FREITAS, Genival; CERNA-BARBA, Margarita del Pilar. The History of Nursing in Peru: Social Determinants of its Construction in the Twentieth Century. **Rev. Aquichán.**, v. 14, n. 2, p. 261-271, 2014.

BARROS, Mauro VG; NAHAS, Markus V. Reprodutibilidade (teste-reteste) do questionário internacional de atividade física (QIAF-Versão 6): Um estudo piloto com adultos na Brasil. **Revista Brasileira de Ciência e Movimento**, 2008, v. 8, n.1, p. 23-26.

BATHKE, J. *et al.* Infraestrutura e adesão à higienização das mãos: desafios à segurança do paciente. **Revista Gaúcha de Enfermagem.**, v. 34, n. 2, p. 78-85, 2013. Disponível em: <http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/view-/29778/26041> Acesso em: 08 dez. 2019.

BAUER F. L., CASTRO S. H. M.J., CARMEN. S. G., ALEIXO S. E., CADah L. **Seguro De Medicamentos:** Guia Para Preparo, Administração E Monitoramento Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. São Paulo: COREN-SP, 2017.

BENNER, Patricia; TANNER, Christine; CHESLA, Catherine. **Expertise in nursing practice: caring clinical judgment, and ethics.** 2. ed. New York: Springer Publishing Comapny, 2009.

BEATON, D.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M.B. **Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures.** [S.l.]: Institute for Work & Health, 2007.

BEATON, D. E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M. B. **Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures.** Spine, v.25, n.24, p.3186-3191, 2000.

BERDOT, Sarah, S., *et al.* Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. **BMC Health Services Research.**, 2012. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-60>. Acesso em: 08 dez. 2019.

BRANCO, T. B., FILHA, F. S. S. C., *et al.* Administração de Medicamentos: erros e responsabilidades dos profissionais. **Revista Ciência & Saberes-Facema**, v. 1(2), p. 112–118. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: **Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicações>. Acesso em: 08 nov. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária da Diretoria Colegiada. **Lei N° 11.903**, de 14 de janeiro de 2009. Brasília, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Centro **Taxonomia - Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS)** Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (PROQUALIS). Rio de Janeiro. 2013a. Disponível em:

http://pesquisa.proqualis.net/index.php?detail=1&q=taxonomia&sort=creation_date+desc&bvs_logo=&bvs_link=&bvs_image=&bvs_banner_text=&bvs_home_text=&bvs_home_url=&bvs_css=&bvs_display_banner=&bvs_addfilter=id:000000656. Acesso em: 18 Mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Saúde (ANVISA). **Manual de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde**. Brasília: Editora Ministério da Saúde, 2013b. (Serie 5. Normas e manuais técnicos). Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo_5_Investigacao%20de%20Eventos.pdf. Acesso em: 10 Mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM, n.529, de 01/04/2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília (DF): 2013c. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 23 agos. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anexo 01: **Identificação do paciente** [Internet] 2013d. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/identificacao-do-paciente>. Acesso em: 23 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anexo 01: **Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde** [Internet]. Brasília: 2013e. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Abr/04/CONSULTA_PUBLICA_N6_1_DE_ABRIL_2013.pdf. Acesso em: 23 agos. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anexo 03: **Cirurgia segura** [Internet] 2013f. Disponível em: <http://pa.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2014/05/PROTOCOLO-CIRURGIA-SEGURA.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anexo 02: **prevenção de úlcera por pressão**. [Internet] 2013g. Disponível em: [file://Downloads/protoc_ulceraPressao%20\(1\).pdf](file://Downloads/protoc_ulceraPressao%20(1).pdf). Acesso em: 19 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Segurança do Paciente: **protocolo de prevenção de quedas**. PROQUALIS. [Internet] 2013h. Disponível em: http://www.saude.mt.ov.br/upload/controleinfeccoes/pasta12/protocolos_cp_n6_2013_prevencao.pdf. Acesso em: 19 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. Fiocruz. Fleming. Anexo 03: **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamento**. Brasília, DF. Ministério da Saúde, 2013i. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/Protocolo%20identificacao%20do%20Paciente.pdf>. Acesso em: 12 de mai. 2019.

CANADIAN INSTITUTE FOR HEALTH INFORMATION & CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE. 2016. **Measuring Patient Harm in Canadian Hospitals. What can be done to improve Patient Safety?**. Disponível em:

https://secure.cihi.ca/free_products/cihi_cpsi_hospital_harm_en.pdf. Acesso em: 12 de mai. 2018.

CARRIAS FMS, SOUSA GM, PINHEIRO JDS, LUSTOSA MA, PEREIRA MCC, GUIMARÃES AEV *et al.* Humanized visit in an intensive care unit: a multidisciplinary look. **Tempus, actas de saúde colet.**, v.11(2), p.103-112, 2018. Disponível em: doi: 10.18569/tempus. v10i4.1966. Acesso em: 12 fev. 2018.

CASTRO, I.; GÁMEZ, M. **Historia clínica**. Rev. Farmacia Hospitalaria. 2015. Disponível em: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap22.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.

CAVALCANTE, Andreia Karla Carvalho Barbosa *et al.* Cuidado seguro ao paciente: contribuições da enfermagem. Revista Cubana de Enfermería, [S.l.], v. 31, n. 4, dic. 2015. ISSN 1561-2961. Disponível em: <http://www.revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/907/141>. Acesso em: 22 oct. 2019.

COELHO, I., I., DE A.; SACRAMENTO. J., C., DO; SANTOS, T., A., DOS; SILVA, C., R., L., DA. Assistência de enfermagem ao cliente com hidrocefalia: um estudo de caso. **REMAS-Revista Educação, Meio Ambiente e Saúde**, v. 6, n. 1, p. 61-82, 2016.

COMETTO C, *et al.* **Enfermería y Seguridad de los Pacientes**. Washington DC. Organización Panamericana de la Salud. 2011. ISBN: 978-927533246-7. Disponível em: <http://www.paho.org/blogs/paltex/wpcontent/uploads/2013/06/contenido.pdf?ua=1> . Acesso em: 7 jan. 2017.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN-SP). Uso seguro de medicamentos: guia para preparo, administração e monitoramento / Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. – São Paulo: COREN-SP, 2017. 124p. ISBN 978-85-68720-04-2. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2010/01/uso-seguro-medicamentos.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2019.

DA SILVA M.R. **Tradução e adaptação transcultural do death attitude profile revised (DAP-R) para uso no Brasil**. Dissertação (Mestrado em enfermagem) Universidade Federal do Piauí (UFPI). 2016.

DA SILVA, Erli Marta Reis *et al.* Grau de Conhecimento de Profissionais de Enfermagem no Preparo e Administração de Medicamentos em Pediatria. **Revista EM FOCO - Fundação Esperança/IESPES**, [S.l.], v. 1, n. 28, p. 14-26, set. 2018. ISSN 2319-037x. Disponível em: <http://revistaemfoco.iespes.edu.br/index.php/Foco/article/view/154>. Acesso em: 22 Jul. 2019.

DE SOUZA, Neila Santini *et al.* Experiences in promoting safety to the pediatric patient during the administration of medicines. **Journal of Nursing UFPE on line**, [S.l.], v. 8, n. 5, p. 1381-1387, mar. 2014. ISSN 1981-8963. Disponível em; <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/9823>. Acesso em: 30 sep. 2018.

DELIBERAL, Ana Paula. **Segurança do paciente na implantação de dispensários eletrônicos: análise da função "override" e o impacto no estorno de medicamentos**. 2018. Dissertação (Mestrado em enfermagem). Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Faculdade de Farmácia. [Internet] Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/180201>. Acesso em: 7 Jan. 2019.

DINIZ, C. M. **Validação de conteúdo do diagnóstico de enfermagem padrão ineficaz de alimentação do lactente**. 174 f. 2017. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2017.

DIZ, Elisabete; GOMES, Maria José; PRAÇA, Maria Isabel Fernandes. Causas de erro na medicação. **Livro de Actas. Primeiras Jornadas de Farmácia. Farmácia de Hoje, Fármacos de Amanhã**, 2012, p. 24-38.

DOS SANTOS, Damaris Silva *et al.* Segurança do paciente: fatores causais de eventos adversos a medicamentos pela equipe de enfermagem. **Caderno de Graduação-Ciências Biológicas e da Saúde-UNIT.**, v. 2, n. 2, p. 19-30, 2014.

DUTRA Tholl, A. GONÇALVES Nitschke, R. A ambiguidade de sentimentos vivenciados no cotidiano da equipe de enfermagem pediátrica. **Rev. Soc. Bras. Enferm. Ped.** v.12, n.1, p. 17-26. São Paulo, julho de 2012. Disponível: <https://sobep.org.br/revista/images/stories/pdf>. Acesso em: 4 Oct. 2018.

EPSTEIN J, SANTO RM, GUILLEMIN F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **J Clin Epidemiol.**, v.68(4), p.435-41, 2015. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25698408> DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.021. Acesso em: 12 jan. 2015.

ESTUDIO PREVALENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN HOSPITALES DE LATINOAMÉRICA (IBEAS) **Estudio IBEAS: prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009.** Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/> Acesso em: 1 jul 2010.

EU Inés Barbagelata. Implementación de estrategias de prevención de errores en el proceso de administración de medicamentos: Un enfoque para enfermería en cuidados intensivos. **Revista Médica Clínica Las Condes.** Disponível: DOI: 10.1016/j.rmclc.2016.09.005. Acesso em: 22 fev. 2017.

EUROPE UNION NETWORK FOR PATIENT SAFETY (EUNetPaS). 2014. **Seguridad del paciente.** [Internet] Disponível em: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Projects/EUNetPaS>. Acesso em: 20 fev. 2017.

EUROPEAN COMMISSION. Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. **Diario del Consejo de la Unión Europea** 9 de junio de 2009/C 151/01.

FASSARELLA, C., S.; BUENO, A., A., B.; SOUZA, E., C., C., DE. Segurança do paciente no ambiente hospitalar: os avanços na prevenção de eventos adversos no sistema de medicação. **Revista Rede de Cuidados em Saúde**, v. 7, n. 1, 2013.

FREIXAS Sala, N., *et al.* Seguridad del paciente e implicación de las enfermeras: encuesta en los hospitales de Cataluña. **Enfermería Clínica**, v.27(2), p.94-100. 2017.

FURR, M.; BACHARACH, V.R. **Psychometrics: An Introduction**. 2. edition. Los Angeles: SAGE; 2014.

GAÍVA, Maria Aparecida Munhoz; DE SOUZA, Júlia Salomé. Erros de administração de medicamentos em unidades de terapia intensiva neonatal/Medication administration errors in neonatal intensive care units. **Rev. Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 14, n. 3, p. 1330-1338, 2015.

GALIZA, Dayze DF; MOURA, Orlando F.; BARROS, Valeria L.B; LUZ, Givaneide O.A. Preparo e administração de medicamentos: Erros cometidos pela equipe de enfermagem. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo** v.5 n.2 45-50. 2014.

GIMÉNEZ, J.T. HERNÁNDEZ-G. I, REMÓN. A.C GUTIÉRREZ-C. I, FEBREL B. M, **Cultura de la seguridad del paciente en directivos y gestores de un servicio de salud**, Gaceta Sanitaria. ISSN 0213-9111. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911117300687>. Acesso em: 17 Mar. 2019.

GOMES AD, GALATO D, SILVA E. Erros de Prescrição de Medicamentos Potencialmente Perigosos em um Hospital Terciário. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, v. 8(3), p.42-47, 2017. Disponível em: Doi: 10.30968/rbfhss. 2017.083.008. Acesso em: 20 fev. 2019.

GOMES, Ana L. A. **Tradução, adaptação e validação da escala self-efficacy and their child's level of asthma control: versão brasileira**. 2015. Teses (Doutorado em enfermagem)-Faculdade de Odontologia, farmácia e enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016.

GOMES, Ana Lúcia Araújo *et al.* Translation and cultural adaptation of the self-efficacy and their child's level of asthma control scale: Brazilian version. **Jornal Texto & Contexto – Enfermagem**, v. 25. 2016. Disponível em: doi:10.1590/0104-07072016002950015. Acesso em: 20 fev.2019.

GOMES ALA, JOVENTINO ES, LIMA KF, Dodt RCM, Almeida PC, Ximenes LB. Validation and reliability of the scale Self-efficacy and their child's level of asthma control. **Rev Bras Enferm** [Internet]., v.71(2), p.406-12, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0528>. Acesso em: 08 dez. 2019.

HADDAD, M. C. L.; ÉVORA, Y. D. M. Qualidade da assistência de enfermagem: opinião do paciente internado em hospital universitário público. **Cienc Cuid Saude**, v.7, Suppl 1, p. 45-52. 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/6559/3875>. Acesso em: 31 jul. 2018.

HARADA, M.J., CASTRO S. et al. Segurança na administração de medicamentos em Pediatria. **Rev. Acta paul. enferm., São Paulo** , v. 25, n. 4, p. 639-642, 2012. Disponível em:// <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002012000400025>. Acesso em: 21 Jun, 2019.

HERNÁNDEZ-NIETO, R.A. **Contribuciones al análisis estadístico**. Mérida, Venezuela: Universidad de Los Andes/IESINFO, 2002.

PERU. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA E INFORMÁTICA. PERU: **Tasa de crecimiento anual, por departamento**. 2016a.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. **Estudio Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales De Latinoamérica (IBEAS)** Informes, Estudios e Investigación 2010. Madrid. Editorial GRAFO, S.A. Disponível: www.elvivero.com. Acesso em: 21 Jun. 2018.

JOHNSON M, MOORHEAD S, BULECHEK G, BUTCHER H, MAAS M, SWANSON E. **Vínculos de NOC y NIC a NANDA-I y diagnósticos médicos**. 3. ed. España, Elsevier, 2012.

JOVENTINO E.S. **Construção de uma escala psicométrica para mensurar a auto-eficácia materna na prevenção de diarreia infantil**. 2010.215f. dissertação (Mestrado em enfermagem) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Fortaleza, 2010.

KWIATKOSKI DR, MANTOVANI MF, PEREIRA EM, BOTOLATO-MAJOR C, MATTEI AT, PERES AM. Translation and cross-cultural adaptation of the Clinical Competence Questionnaire for use in Brazil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2017; 25:e2898. Available in: Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1757.2898>. Access: 13 jun. 2019.

LACASA C, AYESTARÁN A. Coordinadoras del EMOPEM. Estudio multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). **Rev. Farm Hosp.**, v.36, p.356-67.146, 2012.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos de metodologia científica**. 8.ed. São Paulo: Atlas, 2017.

LEVINSON, D.R. **Adverse Events in Skilled Nursing Facilities: National Incidence Among Medicare Beneficiaries**. The Department of Health and Human Services, United States of America, OEI-06-11-00370. 2014.

LIMA, K. P., *et al.* Fatores contribuintes para ocorrência de eventos adversos em unidade de terapia intensiva: perspectiva do enfermeiro. **Revista de enfermagem UFPE on line-**, v. 11(3), p. 1234-1243, 2017.

LIMBERGER JB, SANTOS TS, PREDIGER KC, FERRONY DA, BERTAGNOLLI SMM. Análise do Fluxo de Distribuição e Estorno de Medicamentos em Hospital Filantrópico de Santa Maria, RS. **Rev. de Administração Hospitalar.**, v.10(1), p.36-44, 2013.

LLAPA-Rodriguez EO, SILVA LSL, MENEZES MO, DE OLIVEIRA JKA, CURRIE LM. Assistência segura ao paciente no preparo e administração de medicamentos. **Rev. Gaúcha Enferm.**, v.38(4):e2017-0029, 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/19831447.2017.04.2017-0029>. Acesso em: 08 dez. 2019.

LOBIONDO-Wood, G.; HABER, J. **Nursing Research; Methods and Critical Appraisal for Evidence-Based Practice**. 9th Edition. St. Louis Missouri. Elsevier, 2018.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Rev.Nurs Res.**, v.35, n.6, p.382-385, 1986.

MACEDO TR, ROCHA PK, TOMAZONI A, SOUZA S, ANDERS JC, DAVIS K. The culture of patient safety from the perspective of the pediatric emergency nursing team. **Rev. Esc Enferm USP.**, v. 50(5), p.756-762, 2016. Disponível em: Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600007>. Acesso em: 11 Jun 2019.

MACHADO MH, OLIVEIRA E, LEMOS W, LACERDA WS, AGUIAR WF, WERMELINGER MV, SANTOS MR, *et al.* Mercado de trabalho da enfermagem: aspectos gerais. **Enferm Foco.**, v.7 (n.esp):35-62, 2016. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/mercado-de-trabalho-da-enfermagem-aspectos-gerais>. Acesso em: 11 Jul 2018.

MACHADO MH, VIEIRA ALS, OLIVEIRA E. Construindo o perfil da enfermagem. **Enfermagem em Foco**, v.3(3), p.119-122, 2012.

MAGALHÃES, A.; MOURA, G.; PASIN, S.; FUNCKE, L.; PARDAL, B.; KRELING, A. Processos de medicação, carga de trabalho e a segurança do paciente em unidades de internação. **Revista da Escola de Enfermagem da USP.**, v. 49, n. spe, p. 43-50, 1 dez. 2015.

MALCOME Yisil. The nine rights of medication administration: an overview. **Rev. Br J Nurs.**, v.19: (5), p.300-05, 2010.

MANFREDINI, Luciana L. **Tradução e Validação da Escala de Avaliação de sintomas de Edmonton (ESAS) em pacientes com Câncer Avançado.** Dissertação (Mestrado em enfermagem)- Fundação Pio XII – Hospital de Câncer de Barretos, São Paulo, 2014.

MARCHON, S. G; MENDES JUNIOR, W. V. Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. **Cad. Saúde Pública.**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 7, p. 1395-1402, July 2015 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00157214nrm=iso>. Acesso em: 05 Abr. 2019.

MARINI. D.J, PINHEIRO. T, ROCHA C.S. Avaliação dos erros de diluição de medicamentos de administração intravenosa em ambiente hospitalar para o desenvolvimento de um guia de diluição e administração dos mesmos. **Rev. Infarma.**, V 28, p. 81-89, 2016.

MARTINS, G.; TEOFILO, C. **Metodología da investigação científica para ciências sociais aplicadas.** São Paulo: Atlas, 2009.

MASSUD FILHO. J. Medicina Farmacêutica: Conceitos e aplicações. Artmed Editora, 2016. 352 p.

MINISTERIO DE SALUD. Hacia la Cobertura Universal en Salud. Publicación del Minsa, 2016 Disponible. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3398.pdf>. Acesso em: 24 Jun. 2018.

MINISTERIO DE LA MUJER Y POBLACIONES VULNERABLES. **Plan Nacional de acción por la Infancia y Adolescencia 2021 (PANAI)** Editorial J&L. Editores Impresores S.A.C Perú 2012. <https://www.unicef.org/peru/spanish/PNAIA-2012-2021.pdf>.

MIRA, José J. *et al.* A Spanish-language patient safety questionnaire to measure medical and nursing students' attitudes and knowledge. **Rev Panama Salud Publica.**, Washington, v. 38, n. 2, p. 110-119, Aug. 2015. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S10209892015000700003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 05 Abr. 2019.

MONTEIRO, E. D. **Validação do Questionário de Avaliação da sobrecarga do cuidador informal em amostra de cuidadores brasileiros.** 2014, 179 f. Tese (Doutorado em Enfermagem). Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP, 2014.

MONTSERRAT, C.D. **Protocolo para determinar la frecuencia, características y evitabilidad de los Eventos Adversos (EA) en los pacientes en la asistencia ambulatoria en Latinoamérica y el Caribe resultados del estudio - AMBEAS- OPS/OMS.** 2015. Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo AECID. Disponível: http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/ix_conferencia/25sep/Resultados%20Estudio%20AMBEAS%20-%20Peru.pdf.

MOREIRA, I. A. **Notificação de eventos adversos: o saber e o fazer de enfermeiros.** 2018. p. 107. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2018.

MOTA, F.R.N., **Adaptação transcultural e validação do caregiver reaction assessment para uso no Brasil: aplicação em cuidadores informais de idosos dependentes.** Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Ceara, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Mestrado em Enfermagem, 2014.

NASCIMENTO, Ohana C, *et al.* Cross-cultural adaptation of the Parcours Amoureux des Jeunes-PAJ inventory of Canadian origin to the Brazilian context. **Ciencia & saude coletiva**, v. 20, n. 11, p. 3417-3426. 2015.

NGUYEN G, GAMBASHIDZE N, ILYAS SA, PASCU D. Validation of the safety attitudes questionnaire (short form 2006) in Italian in hospitals in the northeast of Italy. **BMC Health Services Research**, v.15:284, 2015. Disponível: doi:10.1186/s12913-015-0951-8. Acesso em: 22. Jun. 2019.

NUNNALLY, J. **Psychometric theory.** New York: McGraw-Hill. 1978.

NOBRE, Érica Bezerra. **Elaboração e validação de questionário para descrever o estilo de vida de mães de pré-escolares.** 2012. Teses (Doutoral). Universidade de São Paulo.

OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE DEFENSORIA DEL ASEGURADO ESSALUD Documentos. Peru. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAUDE. **Marco Conceptual da Classificação Internacional para a Seguridad do Paciente.** [serial on the internet]. 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf. Acesso em: 04 mai. 2019.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. **Estudio IBEAS Red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica. Hacia una atención hospitalaria más segura** 2010. Ginebra Suiza.

OGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. OMS/SIGN: **jogo de ferramentas para segurança das injeções e procedimentos correlatos**. 2010.

PASQUALI, Luiz. **Instrumentação Psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2010.

PASQUALI, Luiz. **Psicometria: Teoría dos testes na psicologia e na educação**. Edição Digital. Petropolis-RJ: Vozes, 2017.

PEREIRA, A. C. S, *et al.* Medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados. **Rev. Paul Pediatr.**, v. 34(4), p.403-407, 2016.

PICHLER, R. F. *et al.* Erros de medicação: análise ergonômica de utensílios da sala de medicação em ambiente hospitalar. **Rev. Cad. Saúde Colet.**, [s.l.], v. 22, n. 4, p.365-371, 2014.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

RAMÍREZ, Sánchez TJ; ROSALES López, LMA. Calidad y seguridad del paciente. **Rev Enferm.**, Inst. Mex. Seg. Soc., v.23 (3), p.133-4, 2015.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. **Diccionario de la lengua española** (avance de la 23. Ed. Internet [artículo]. Disponível em: <http://dle.rae.es/?id=JРАНmOE>, 2018.

REIS, C. TARTAGLIA et al. Reliability and validity of the Brazilian version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture: a pilot study. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n.11, 2016.

Disponível:<http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2016001304001&lng=en&nrm=iso>. Epub Dec. 01, 2016. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00115614>. Acesso em: 25 mar. 2019.

SAMPIERI, H.; COLLADO, F.; CARLOS, PILAR, B. L. **Metodología de la Investigación**. México: Mc Graw Hill, 2013.

SANTANA, JCB; SOUSA, MA; SOARES, HC; AVELINO, KSA. Fatores que influenciam e minimizam os erros na administração de medicamentos pela equipe de enfermagem. **Rev. Enferm.**, [on-line], v.15 (1), p.122-37, 2012. Disponível:

<http://periodicos.pucminas.br/index.php/enfermagemrevista/article/view/3300/3657>. Acesso em: 23 mai. 2019.

SANTI T *et al.* Sentimentos e condutas de trabalhadores de Enfermagem diante do erro de medicação. **Journal of Nursing UFPE/Revista de Enfermagem UFPE.**, 2016, v. 10, n. 11. ISSN: 1981-8963. Disponível em: DOI: 10.5205/reuol.9881-87554-1-EDSM1011201630. Acesso em: 20 jul. 2019.

SANTOS, C.; SANTOS, M.; AMPARO, K.; SOUZA, S.; GOMES, R.; SILVA, M. Avaliação do nível de estresse em enfermeiros da emergência de um hospital de grande porte. **Revista InterScientia**, v. 6, n. 2, p. 79-89. Acesso em: 7 dez. 2018.

SANTOS, SVM; MACEDO, FRM; RESCK, ZMR. *et al.* Características Socioeconômicas, Epidemiológicas e Laborais de Profissionais de Enfermagem Hospitalar. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, V.7: e1391, 2017. Disponível: Doi: <http://dx.doi.org/10.19175/recom.v7i0.1391>. Acesso em: Set, 2018.

SANTOS, Patricia Reis Alves dos; ROCHA, Fernanda Ludmilla Rossi; SAMPAIO, Camila Santana Justo Cintra. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180347, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S198314472019000200423&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 28 mai. 2019.

SAUÑE-OSCCO, Wilson; BENDEZÙ-SARCINES, Carmen E.; OSCCO-TORRES, Olinda. **Las Condiciones Laborales y Nivel de Estrés en Enfermeros de un Hospital Público Peruano**. **Revista Médica Panacea**, [S.l.], v. 2, n. 3, dic. 2017. ISSN 2225-6989. Disponible en: <<http://revpanacea.unica.edu.pe/index.php/RMP/article/view/90>>. Acesso em: 29 dez. 2018.

SEKAR, KC. Iatrogenic complications in the neonatal intensive care unit. **J Perinatol.**, [Internet], v.30 (Spe):S51-6, 2010. Disponível em: <http://www.nature.com/jp/journal/v30/n1s/full/jp2010102a.html>. Acesso em: 22. Jun. 2019.

SERVICIO COORDINACIÓN DE PEDIATRIA. **Documento de Registro de pacientes. Hospital Regional Lambayeque**. 2016.

SILVA FM, PORTO TP, ROCHA PK, LESSMANN JC, CABRAL PFA, SCHNEIDER KLK. Higienização das mãos e a segurança do paciente pediátrico. **Ciência y Enfermería**, v. XIX (2), p. 99-109, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532013000200010>. Acesso em: 22. Jun. 2019.

SILVA LD, CAMERINI FG. Análise da administração de medicamentos intravenosos em hospital da rede sentinela. **Texto contexto - enferm.** [online], v.21(3), p.633-641, 2012.

SILVA, J., Q.; OLIVEIRA, V., B. Medicamentos de alta vigilância em meio hospitalar: uma revisão. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, v. 7, n. 4, 2015.

SOUZA JS, MARQUES BC, MORIGUCHI-JECKEL CM, GOERCK G, BALEN M. **Avaliação dos Estornos de Medicamentos no Hospital São Lucas da PUCRS**. IX Salão de Iniciação Científica PUCRS, 2008.

SOUZA S, ROCHA PK, CABRAL PF, KUSAHARA DM. Utilização de estratégias de segurança na identificação da criança para administração de medicamentos. **Acta Paul Enferm.**, v.27(1), p.6-11, 2014.

SOUZA, Éricka Cecília Resende de. **Práticas seguras na administração de medicamentos em pediatria**. 2018. 84f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em

Serviços de Saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2018.

TABACHNICK, Barbara G.; FIDELL, Linda S. Principal components and factor analysis. **Using multivariate statistics**, v. 4, p. 582-633, 2001.

TAVARES, Brandão D.R; SANTOS, Fania C. Síndrome locomotora em idosos: Tradução, adaptação cultural e validação brasileira do instrumento 25-Question Geriatric. Locomotive Function Scale. **Revista Brasileira de Reumatologia.**, v. 57, n.1, p. 56-63, 2017.

TIMM, Márcia; RODRIGUES, Maria Cristina S. Adaptação transcultural de instrumento de cultura de segurança para a Atenção Primária. **Acta paul. enferm.**, São Paulo , v. 29, n. 1, p. 26-37, Feb. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201600005>. Acesso em: 25 Mar. 2019.

TONELLO, P., ANDRIGUETTI, L. H., PERASSOLO, M. S., & ZIULKOSKI, A. Avaliação do uso de medicamentos em uma unidade pediátrica de um hospital privado do sul do Brasil. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.34(1), p. 101-108. . 2013. ISSN 1808-4532. Disponível em: http://200.145.71.150/seer/index.php/Cien_Farm/article/view/2150/1369. Acesso em: 25 set. 2018.

TUPINAMBÁS, G. S/A. **Estado de Minas. Sucessão de falhas na medicação mata oito mil pessoas por ano no Brasil: Caso da auxiliar de enfermagem que deu ácido a menino em vez de sedativo em BH expõe grave problema.** 2012. Disponível em: http://www.em.com.br/app/noticia/gerais/2012/04/13/interna_gerais,288539/sucessao-de-falhas-na-medicacao-mata-oito-mil-pessoas-por-ano-no-brasil.shtml. Acesso em: 20 set. 2019.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** Paris, 2005.

VALDELAMAR-JIMÉNEZ, Juliet; SÁNCHEZ-PEDRAZA, Ricardo. Traducción y adaptación transcultural de la escala Life Orientation Test- Revised para medir optimismo disposicional en cuidadores de pacientes con cáncer en Colombia. **Facultad Nacional de Salud Pública**, [S.l.], v. 35, n. 2, mar. 2017. ISSN 2256-3334. Disponible en: <https://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/fnsp/article/view/325317>. Acesso em: 24 jul. 2019.

VALDERRAMA Sanabria ML. Intervención de enfermería en la administración de medicamentos en pediatría. **Rev. cienc. cuidad.**, v.15 (1), p.48-57, 2018.

VOLPATTO BM, WEGNER W, GERHARDT LM, PEDRO ENR, CRUZ SS, BANDEIRA LE. Erros de medicação em pediatria e estratégias de prevenção: revisão integrativa. **Cogitare enferm.** [Internet]., v.1(22). Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45132/pdf> . Acesso em: 19 dez. 2019.

WACHTER RM. **Compreendendo a segurança do paciente.** 2 ed. Porto Alegre (RS): AMGH Editora, 2013.

WEGNER, W. P, NÉRI R. E. Patient safety in care circumstances: prevention of adverse events in the hospitalization of children. **Revista latino-americana de enfermagem.**, Ribeirão Preto, v. 20, n. 3, p. 427-434, maio/jun. 2012. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/66200>. Acesso em: 7. Jul. 2019.

WHO. **World Health Day 2011**: policy briefs. Geneva. 2011. Disponível: <http://www.who.int/world-health-day/2011/policybriefs/en/>. Acesso em: 17 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety: forward programme 2005**. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/information_centre/GPSC_Launch_sp.pdf. Acesso em: 07 abr.2016.

ZANETTI, Ariane C.B., *et al.* Tradução para português do Brasil e adaptação cultural de um questionário sobre medicamentos potencialmente perigosos. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre , v. 37, n. 3, e59200, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S198314472016000300414&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 26 Mar. 2017.

ZSIFKOVITS, J. *et al.* **Costs of unsafe care and cost-effectiveness of patient safety programmes**. European Commission, Health and Food Safety. 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DOS ESPECIALISTAS PARA A ANÁLISE SEMÂNTICA DO INSTRUMENTO SPAMP- VERSÃO ESPANHOL

INSTRUÇÕES

Caro especialista você irá avaliar os itens quanto à equivalência, considerando semântica, idiomática, experiencial e conceitual a partir da comparação do instrumento SPAMP original (português) juntamente com a versão em espanhol. Você deverá analisar cada item do instrumento traduzido e responder as perguntas com um X na coluna correspondente ao seu grau de concordância: Concordo (C), Concordo parcialmente (CP) ou discordo (D).

1. EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICA: é a manutenção do significado das palavras entre o instrumento original e o instrumento traduzido, com o intuito de manter o efeito semelhante nas duas culturas.

Critérios	C	CP	D
1.1-Os itens apresentam ortografia correta?			
1.2-O vocabulário tem significado equivalente à versão original do instrumento?			
1.1-Os itens estão gramaticalmente corretos?			

2. EQUIVALÊNCIA IDIOMÁTICA: Refere-se aos coloquialismos ou expressões idiomáticas, que, geralmente, são difíceis de traduzir.

2.1- As expressões ou palavras do instrumento original que não possuem tradução para o espanhol foram substituídas por palavras equivalentes	C	CP	D

3. EQUIVALÊNCIA EXPERIENCIAL: Refere-se à utilização de termos coerentes com a experiência de vida da população à qual se destina.

3.1- Os itens apresentam termos utilizados no contexto da população peruana.	C	CP	D

4. EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL: Destina-se a verificar se determinadas palavras ou expressões possuem significado conceitual semelhante, ou ainda se possuem a mesma importância em diferentes culturas, apesar de se equivalerem semanticamente.

4.1- Os itens apresentam palavras com significados conceituais equivalentes à versão original instrumento.	C	CP	D

Em caso de concordar parcialmente ou discordar, especifique o item a ser corrigido e descreva as sugestões para aprimorar o instrumento.

ITEM A SER CORRIGIDO	SUGESTÕES

APÉNDICE B

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS (Validación de Contenido)

El cuadro propuesto contiene acciones para seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría sugeridas en el Protocolo de administración de medicamentos del Ministerio de Salud. Usted irá analizar los criterios de simplicidad, clareza y relevancia para el contenido de cada ítem, considerando cinco grados: 1 – Pésimo; 2 – Malo; 3 – Regular; 4 – Bueno; 5 – Excelente. Caso algún ítem del cuadro no le parezca pertinencia práctica, clareza de lenguaje y relevancia teórica, aumente su sugerencia en el espacio correspondiente. Anticipadamente agradecemos su contribución.

Acciones de seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría.	Criterios	Grado de criterio				
		1 Pésimo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Excelente
1. Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del niño, nombre de la madre, fecha de nacimiento o número de expediente) para identificar al niño antes de administrar medicamentos.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
2. Confiere el nombre del medicamento con la prescripción antes de administrarlo al paciente.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
3. Lleva a la cama apenas los medicamentos prescritos a un único paciente.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
4. Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
5. Confiere si el paciente no es alérgico al medicamento prescrito.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
6. Identifica el paciente alérgico de forma	Pertinencia práctica					

diferenciada con pulsera y aviso en la ficha medica alertando a todo el equipo.	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
7. Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
8. Verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
9. Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
10. Utiliza materiales y técnicas asépticas por vía intravenosa e para otras vías que exijan ese tipo de técnica.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
11. Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
12. Administra el medicamento en la hora correcta.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
13. Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
14. Confiere atentamente la dosis prescrita para el medicamento.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
15 Confiere la velocidad del goteo, la programación y	Pertinencia práctica					

funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripción.	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
16. Realiza doble chequeo de los cálculos para preparación y para administración de medicamentos potencialmente peligrosos o medicamentos de alta vigilancia.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
17. Utiliza instrumentos de medida estándar en la preparación de medicamentos para medir dosis exacta (ej: jeringas milimetradas).	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
18. Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
19. Registra en la prescripción el horario de la administración del medicamento inmediatamente después de cada dosis.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
20. Registra en la ficha de registro todas las ocurrencias relacionados a los medicamentos (ej: aplazamientos, cancelaciones, desabastecimiento, rechazo, o negativa del paciente y eventos adversos).	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
21. Registra en la ficha médica y notifica a la gerencia de riesgos e/o Núcleo de seguridad del paciente los eventuales incidentes relacionados a la terapia medicamentosa.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
22. Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
23. Monitorea la temperatura de la refrigeradora de	Pertinencia práctica					

acondicionamiento de medicamentos registrando los valores máximo y mínimo diariamente.	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
24. Aclara dudas sobre la prescripción junto al prescriptor antes de administrar el medicamento (ej: inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento, posología, “si es necesario”, “a criterio médico, Unidad de medidas utilizadas, forma farmacéutica, vía de administración y dosis).	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
25. Orienta al paciente y al acompañante sobre el medicamento administrado (nombre), aspecto (color, y forma) justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrado, y los efectos esperados.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
26. Verifica si el medicamento a ser administrado posee a forma farmacéutica (ej: ampolla, frasco, comprimido) compatible con la vía de administración prescrita.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
27. Evalúa al paciente para identificar cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					
28. Informa al prescriptor todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento.	Pertinencia práctica					
	Clareza de lenguaje					
	Relevancia teórica					

5-Sugerencias:

APÊNDICE C**UNIVERSIDAD FEDERAL DE CEARÁ
FACULTAD DE FARMACIA, ODONTOLOGIA Y ENFERMERIA
DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA*****CARTA DE INVITACIÓN***

Apreciado (a),

Mi nombre es Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval, soy Doctoranda del Programa de Pos graduación en Enfermería de la Universidad Federal del Ceará. Estoy desarrollando el proyecto de investigación titulado; **Traducción, adaptación transcultural y validación del instrumento seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría**, bajo la orientación de la Profa. Dra. Francisca Elisângela Teixeira Lima.

Solicitamos por medio de esta, su colaboración como participante de esta investigación. Su colaboración implica el análisis del instrumento sobre las acciones para promoción de la seguridad del paciente en administración de medicamentos en pediatría, que el enfermero ejecuta en su ambiente de trabajo.

Por tanto, precisamos de su cooperación honestamente de acuerdo con la realidad de sus prácticas y experiencia asistencial. Se destaca que su nombre o de su institución no será identificados y no le traerá cualquier perjuicio.

Caso manifieste su concordancia, el Termino de Consentimiento Libre y Esclarecido deberá ser firmado por usted.

Desde ya, agradecemos su valioso apoyo, oportunidad en que me pongo a su disposición para cualquier aclaración.

Atentamente,

Lilia Saldarriaga Sandoval

APÉNDICE D



**UNIVERSIDAD FEDERAL DE CEARÁ
FACULTAD DE FARMACIA, ODONTOLOGIA Y ENFERMERIA
DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA**

**TÉRMINO DE CONSENTIMIENTO LIBRE Y ESCLARECIDO (TCLE)
PARA JUECES DE LA ETAPA DE VALIDACION EN ESPAÑOL**

Usted está siendo invitado por Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval, como participante de la investigación titulada "Traducción, adaptación transcultural y validación del instrumento de seguridad del paciente en la administración de medicamentos en Pediatría". Usted no debe participar en su voluntad. Lea atentamente la siguiente información y haga cualquier pregunta que desee, para que se aclaren todos los procedimientos de esta investigación.

Propósito del Estudio: es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Federal de Ceará en el *Hospital Regional Lambayeque*, estamos realizando este estudio para Traducir, adaptar y validar el instrumento de evaluación de acciones de promoción de la seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría para usarla como una herramienta para el diagnóstico de la seguridad del paciente en la administración de medicamentos. La seguridad del paciente es un importante indicador de calidad de atendimento, debiendo ser una prioridad en los servicios de salud.

Si usted acepta participar en este estudio se le hará entrega del instrumento para su participación en las fases que comprende primero el proceso de traducción y adaptación transcultural del Instrumento SPAMP del portugués para el español, en las etapas metodológicas que consisten en: 1. Traducción Inicial; 2. Síntesis de las traducciones 3. Retro traducción al idioma original; 4. Revisión por un comité de especialistas multidisciplinares; 5. Pre-Test de la versión Pre-final del instrumento SPAMP traducido para español y 6. Presentar el instrumento SPAMP-versión español a los autores. Y en la segunda fase, que corresponde a la evaluación de las propiedades psicométricas de la versión traducida del Instrumento SPAMP según la confiabilidad y la validez de contenido, validez de constructo y confiabilidad.

No se prevén riesgos por participar en estas fases del estudio. La evaluación será según los criterios y directrices ya utilizadas.

Usted se beneficiará de la experiencia en facilitar la comparación de los resultados de un mismo instrumento en diferentes países e culturas. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan.

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de contribuir en la traducción adaptación y validación del instrumento para laborar a un diagnóstico de las acciones de promoción de seguridad del paciente.

Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse en cualquier momento o no participar en una parte del estudio sin perjuicio. Confidencialidad; nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento. Uso futuro de la información obtenida. Esta evaluación de acciones será usada para diagnóstico y la oportunidad de plantear estrategias en la mejora de la seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría.

Se usted tuviera dudas adicionales, pregunte al personal del estudio o llame para el teléfono Dirección(os, as) responsable(s) por la investigación:

<p>Nombre: Mg. Lilia Saldarriaga Sandoval Institución: Universidad de Federal Ceará Dirección: Joao Gentil 437 Teléfonos para contacto: 956578441- wassap-+5585988315240</p>

<p>ATENCIÓN: Si usted tuviera alguna consideración o duda, sobre su participación en la investigación, entre en contacto con el Comité de Ética en Investigación de la Investigación UFC/PROPESQ – Calle Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fono: 3366-8344. (Horario: 08:00-12:00 horas de lunes a viernes).</p>
--

<p>El CEP/UFC/PROPESQ es la instancia de la Universidad Federal de Ceará responsable de la evaluación y seguimiento de los aspectos éticos de todas las investigaciones involucrando seres humanos.</p>

El abajo firmante _____, ___ años, DNI: _____, declara que es de libre y espontánea voluntad que está como participante de una investigación.

Yo declaro que leí cuidadosamente este Término de Consentimiento Libre y Esclarecido y que, después de su lectura, tuve la oportunidad de hacer preguntas sobre su contenido, así como sobre la investigación, y recibí explicaciones que respondieron por completo mis dudas. Y declaro, además, estar recibiendo una vía firmada de este término.

Lambayeque, ____/____/____

Nombre del participante de la investigación

Fecha

Firma

Nombre del investigador
que aplico el TCLE.

Fecha

Firma

APÉNDICE E – DESCRIPCIÓN DEL PROPÓSITO DEL INSTRUMENTO



UNIVERSIDAD FEDERAL DE CEARÁ FACULTAD DE FARMACIA, ODONTOLOGIA Y ENFERMERIA DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

Después de la Traducción, adaptación transcultural y validación del instrumento seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría para uso en Perú, su aplicación en el contexto en la asistencia en los niños podrá direccionar acciones de la promoción de la seguridad del paciente en el proceso de administración de medicamento como prácticas seguras, las cuales están estratificadas de acuerdo con los “nueve ciertos de la administración de medicamentos” centrados en el paciente, medicamento, vía dosis, hora, registro, orientación, forma y efecto, y proponer:

- Evaluar las acciones y sensibilizar a los profesionales de la salud sobre la realidad de la seguridad en el paciente en pediatría.
- Identificación de riesgos de los eventos adversos en los procesos de administración de medicamentos de acuerdo a los ítems evaluados.
- Determinar la implementación de iniciativas enfocadas a la seguridad del paciente con propuesta de planos de mejora en la organización de los servicios de salud en el atendimento hospitalario en pediatría, por medio de la implantación de la gestión de riesgo y formación de Núcleos de Seguridad del Paciente.
- Fomentar la participación de los pacientes y familiares en las acciones de seguridad del paciente. ampliar el acceso de la sociedad a las informaciones relativas a la seguridad del paciente;
- Sistematizar y difundir los conocimientos sobre seguridad del paciente; y fomentar la inclusión del tema seguridad del paciente en la enseñanza en pregrado y pós-graduación en la área de la salud en el hospital.
- Divulgar el uso del instrumento a los profesionales de salud y gestores del hospital involucrados en la calidad de Salud

Autora

APÊNDICE F

INSTRUMENTO ORIGINAL DE AVALIAÇÃO DAS AÇÕES PARA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA

No âmbito da realização da Dissertação do Doutorado em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, estamos realizando um estudo intitulado **Tradução, Adaptação Transcultural e Validação do instrumento Segurança do paciente na Administração de medicamentos na pediatria**. Este instrumento dirige-se aos profissionais que prestam assistência em saúde às crianças institucionalizadas, e tem como objetivo avaliar as ações realizadas segundo as recomendações do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Destaca-se que seu nome e o de sua instituição não serão identificados e que o conteúdo de suas ações não lhe trará qualquer prejuízo. Com os melhores votos de agradecimento.

Dados para contato:
 Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval Fone: 85 988315240 E-mail: liyasa45@hotmail.com

CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO	
1. Sexo: () Feminino () Masculino	2. Idade: _____ anos
3. Formação Profissional:	
() Nível fundamental	() Mestrado
() Nível médio	() Doutorado
() Nível técnico	() Residência em Pediatria
() Nível superior	() Outra Especialidade
() Especialista	
() Especialista em Pediatria	
4. Cargo que ocupa na Instituição: _____	
5. Tempo de formação: _____ anos	
6. Tempo de experiência profissional: _____ anos	
7. Tempo de experiência profissional em pediatria: _____ anos	
8. Tempo de experiência profissional nesta unidade: _____ anos	
9. Qual sua carga horária de trabalho semanal? _____ horas	
10. Participou de curso de aperfeiçoamento para o cuidado de crianças institucionalizadas?	
11. Caso sim, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-prático () Curso à distância	
12. Participou de curso de aperfeiçoamento sobre segurança do paciente? () Sim () Não	
13. Caso sim, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-prático () Curso à distância	
14. Qual seu turno de trabalho nesta unidade (Pode assinalar mais de uma opção). () Manhã () Tarde () Noite	
15. Quanto ao trabalho em Unidade de Acolhimento Institucional você considera: () Sem desgaste () Pouco desgastante () Muito desgastante	

Marcar com um X a opção que melhor representa a ação do profissional de acordo com a valoração abaixo:

Para o correto preenchimento do questionário, leia cuidadosamente cada item e, em seguida, marque com um X a opção que melhor represente a sua resposta de acordo com a valoração abaixo:

Código	Valoração	Significado
1	Nunca	O profissional NUNCA executa essa ação em sua rotina de trabalho.
2	Quase nunca	O profissional QUASE NUNCA executa essa ação em sua rotina de trabalho.
3	Às vezes	O profissional ÀS VEZES executa essa ação em sua rotina de trabalho.
4	Quase sempre	O profissional QUASE SEMPRE executa essa ação em sua rotina de trabalho.
5	Sempre	O profissional SEMPRE executa essa ação em sua rotina de trabalho.

Dominios	AÇÕES PARA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS	FREQUÊNCIA				
		Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
		1	2	3	4	5
Paciente Certo	1. Utiliza no mínimo dois identificadores (nome completo, data de nascimento ou número do prontuário) para confirmar o paciente antes administrar medicamentos.					
Medicamento certo	2. Confere o nome do medicamento com a prescrição antes de administrá-lo ao paciente.					
	3. Leva ao leito apenas os medicamentos prescritos a um único paciente.					
	4. Administra o medicamento por ordem verbal somente em caso de emergência.					
	5. Confere se o paciente é alérgico ao medicamento prescrito identificando de forma diferenciada com com pulseira e aviso em prontuário, alertando toda a equipe.					
	6. Identifica a via de administração prescrita para o medicamento.					
Via Certa	7. Verifica se a via prescrita é a tecnicamente recomendada para administrar o medicamento.					
	8. Lava as mãos antes do preparo e administração de medicamentos.					
	9. Utiliza materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos por via intravenosa.					
	10. Prepara o medicamento imediatamente antes da sua administração.					
Hora Certa	11. Administra o medicamento na hora certa.					
	12. Adéqua os horários de administração dos medicamentos à rotina de uso já estabelecida antes da internação.					

	13. Confere a dose segundo a prescrição médica para o medicamento a administrar					
Dose Certa	14. Confere a via da administração segundo a prescrição medica.					
	15. Realiza dupla checagem dos cálculos para preparo e para administração de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.					
	16. Utiliza instrumentos de medida padrão no preparo de medicamentos para medir doses com exatidão (ex: seringas milimetradas).					
	17. Devolve à farmácia as sobras de medicamentos não administrados					
	18. Registra na prescrição o horário da administração do medicamento e no prontuário ocorrências do medicamento imediatamente após administrar cada dose do medicamento.					
Registro Certo da Administração	19. Registra em prontuário e informa ao prescritor todas as ocorrências com os efeitos secundários o os erros de medicação (adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente, efeitos colaterais e eventos adversos) e os diferentes efeitos (intensidade e fora) do esperado pelo medicamento, descrito pela criança/acompanhante ou observado pelo personal (reações adversas, efeitos secundários os erros de medicação)					
	20. Notifica no registro e reporte de incidentes reações adversas e eventos adversos no escritório de gestão da qualidade.					
	21. Mantém a estandarização de medicamentos preparados que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome do responsável pelo preparo e validade).					
	22. Confere a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento de bombas de infusão contínua com a prescrição.					
	23. Monitora a temperatura da geladeira de acondicionamento de medicamentos, registrando os valores máximo e mínimo diariamente.					
Orientação Certa	24. Esclarece dúvidas sobre a prescrição junto ao prescritor antes de administrar o medicamento (ex: ilegibilidade da prescrição, indicação do medicamento, posologia, “fazer se necessário”, “a critério médico”, unidade de medidas utilizadas, forma farmacêutica, via de administração e dose).					
	25. Orienta o paciente e o acompanhante sobre o medicamento administrado (nome), aspecto (cor e formato), justificativa da indicação, frequência com que será administrado e efeitos esperados.					

Forma Certa	26. Checa se o medicamento a ser administrado possui forma farmacêutica (ex: ampola, frasco, comprimido) compatível com a via de administração prescrita.					
	27. Avalia o paciente para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.					
Resposta Certa	28. Informa ao prescritor todos os efeitos diferentes do esperado (em intensidade e forma) para o medicamento.					

Observações:

APÉNDICE G
SÍNTESE DAS DUAS VERSÕES TRADUZIDAS NO ESPANHOL DO
INSTRUMENTO SPAMP (Versão T12)

En el ámbito de la realización de la Disertación de Doctorado en Enfermería de la Universidad Federal del Ceará, estamos realizando un estudio intitulado: **Traducción, adaptación transcultural y validación del instrumento seguridad del paciente en la administración de medicamentos en pediatría.**

Este instrumento se dirige a los profesionales que prestan asistencia en salud a los niños hospitalizados, y tiene como objetivo evaluar las acciones realizadas siguiendo las recomendaciones del Programa Nacional de Seguridad del Paciente. Se destaca que su nombre y el de su institución no serán identificados y que el contenido de sus acciones no le traerá cualquier perjuicio, con los mejores votos de agradecimiento.

Datos para contacto:

Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval Telefono: - 956578441 - 85 988315240 E-mail: liyasa45@hotmail.com

Marcar con un X la opción que mejor representa la acción del profesional de acuerdo con la valoración abajo:

CARACTERIZACION DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO	
1. Sexo: () Femenino () Masculino	2. Edad: _____ Años_____
3. Formación Profesional:	
() Nivel Primario	() Maestrado
() Nivel Secundario	() Doctorado
() Nivel técnico	() Residencia en Pediatría
() Nivel superior	() Otra Especialidad
() Especialista	
() Especialista em Pediatría	
4. Tiempo de formación _____ años	
5. Tiempo de experiencia profesional: _____ años	
6. Tiempo de experiencia profesional em pediatría: _____ años	
7. Tiempo de experiencia profesional en esta unidad: _____ años	
8. Cuál es su carga horaria de trabajo semanal? _____ horas	
9. Cual tipo de vínculo trabajo en esta institución?	
() Municipal () Estatal () Federal () CLT () Cooperado ()/Servicio Prestado temporário ()	
10. Cuantos vínculos de trabajo usted posee además de este? () nenhum () 1 () 2 () 3 () mais	
11. Tipo de vínculo en otro trabajo: () Público () Privado () Otro	
12. Participo de curso de perfeccionamiento para el cuidado de niños institucionalizados?	
13. Caso sí, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-práctico () Curso a distancia	
14. Participo de curso de perfeccionamiento sobre seguridad del paciente? () Si () No	
Caso sí, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-práctico () Curso à distância	
15. Cuál es su turno de trabajo en esta unidad (Puede marcar más de una opción).	
() Mañana () Tarde () Noche.	
16. En cuanto al trabajo en Unidad de internación pediarica usted considera:	
() Sin desgaste () Poco desgastante () Muy desgastante	

Para el correcto llenado del instrumento, lea cuidadosamente cada ítem y luego marque con una X la opción que mejor represente su respuesta de acuerdo con la valoración a continuación:

Código	Valoración	Significado
1	Nunca	El profesional NUNCA ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
2	Casi Nunca	El profesional CASI NUNCA ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
3	A veces	El profesional A VECES ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
4	Casi Siempre	EL profesional CASI SIEMPRE ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
5	Siempre	El profesional SIEMPRE ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.

Dominios	ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS	1	2	3	4	5
Paciente correcto	1. Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del niño, nombre de la madre, fecha de nacimiento o número de expediente) para identificar al niño antes de preparar y administrar medicamentos.					
Medicamento correcto	2. Confiere y/o coprueba el nombre del medicamento con la prescripción antes de administrarlo al paciente.					
	3.Lleva a la cama solo los medicamentos prescritos a un único paciente					
	4. Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.					
	5. Confirma si el niño no es alérgico al medicamento prescrito					
Via correcta	6. Identifica el paciente alérgico de forma diferenciada con pulsera y aviso en la ficha médica, alertando a todo el equipo.					
	7. Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.					
	8.Verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento					
	9. Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.					
	10. Utiliza materiales y técnicas asépticas para administrar medicamentos por vía intravenosa y para otras vías de administración.					
Hora correcta	11. Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración.					
	12. Administra el medicamento en la hora correcta.					
	13. Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización.					
Dosis correcta	14. Confiere atentamente la dosis según la prescripción médica para el medicamento a administrar.					
	15. Confiere la velocidad del goteo, la programación y el funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripción.					
	16.Realiza doble chequeo de los cálculos, para preparación y para administración de medicamentos potencialmente peligrosos o medicamentos de alta vigilancia					
	17.Utiliza instrumentos de medida estandar en la preparación de medicamentos para medir dosis con precisión (ejm: jeringas milimetradas)					
	18.Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados.					
Registro correcto de la	19. Registra en la prescripción el horario de la administración del medicamento inmediatamente después de cada dosis.					

administracion	20.Registra en la ficha de registro todas las ocurrencias relacionadas a los medicamentos (ejm: aplazamientos, cancelaciones, desabastecimiento, rechazo, la negativa del paciente y eventos adversos)					
	21. Registra en la ficha médica y notifica a la gerencia de riesgos e/o Núcleo de seguridad del paciente a los eventuales incidentes relacionados a la terapia medicamentosa.					
	22. Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).					
	23. Monitorea la temperatura de la refrigeradora de acondicionamiento de medicamentos registrando los valores máximo y mínimo diariamente.					
Orientación correcta	24.Aclara dudas sobre la prescripción junto al prescriptor antes de administrar el medicamento (ejm: inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento, posología, “si es necesario”, “a criterio médico, Unidad de medidas utilizadas, forma farmacéutica, vía de administración y dosis).					
	25. Orienta al paciente y al acompañante sobre el medicamento administrado (nombre), aspecto (color, y forma) justificación de la indicación, la frecuencia con que será administrado, y los efectos esperados.					
Forma correcta	26. Chequea si el medicamento a ser administrado posee a forma farmacéutica (ejm: ampolla, frasco, comprimido) compatible con la vía de administración prescrita.					
Respuesta correcta	27. Evalúa al paciente para identificar cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.					
	28. Informa al prescriptor todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento.					

Observaciones:

APÉNDICE H
SÍNTESE DAS DUAS VERSÕES RETRADUZIDAS PARA O PORTUGUÊS
(BACK-TRANSLATION – BT12)

Este instrumento dirige-se aos profissionais que prestam assistência em saúde às crianças hospitalizadas, e tem como objetivo avaliar as ações realizadas segundo as recomendações do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Destaca-se que seu nome e o de sua instituição não serão identificados e que o conteúdo de suas ações não lhe trará qualquer prejuízo. Com os melhores votos de agradecimento.

Dados para contato:

Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval Fone: 85 988315240 E-mail: liyasa45@hotmail.com

CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO	
1. Sexo: () Feminino () Masculino	2. Idade: _____ anos
3. Formação Profissional:	
() Nível fundamental	() Mestrado
() Nível médio	() Doutorado
() Nível técnico	() Residência em Pediatria
() Nível superior	() Outra Especialidade
() Especialista	
() Especialista em Pediatria	
4. Cargo que ocupa na Instituição: _____	
5. Tempo de formação: _____ anos	
6. Tempo de experiência profissional: _____ anos	
7. Tempo de experiência profissional em pediatria: _____ anos	
8. Tempo de experiência profissional nesta unidade: _____ anos	
9. Qual sua carga horária de trabalho semanal? _____ horas	
10. Participou de curso de aperfeiçoamento para o cuidado de crianças institucionalizadas?	
11. Em caso afirmativo, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-prático () Curso a distância	
12. Participou de curso de aperfeiçoamento sobre segurança do paciente? () Sim () Não	
13. Em caso afirmativo, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-prático () Curso à distância	
14. Qual seu turno de trabalho nesta unidade (Pode assinalar mais de uma opção).	
() Manhã () Tarde () Noite.	
15. Quanto ao trabalho em Unidade de Acolhimento Institucional você considera:	
() Sem desgaste () Pouco desgastante () Muito desgastante	

Marcar com um X a opção que melhor representa a ação do profissional de acordo com a valoração abaixo:

Para o correto preenchimento do questionário, leia cuidadosamente cada item e, em seguida, marque com um **X** a opção que melhor represente a sua resposta de acordo com a valoração a seguir:

Código	Valoração	Significado
1	Nunca	O profissional NUNCA executa essa ação em sua rotina de trabalho.
2	Quase nunca	O profissional QUASE NUNCA executa essa ação em sua rotina de trabalho.
3	Às vezes	O profissional ÀS VEZES executa essa ação em sua rotina de trabalho.
4	Quase sempre	O profissional QUASE SEMPRE executa essa ação em sua rotina de trabalho.
5	Sempre	O profissional SEMPRE executa essa ação em sua rotina de trabalho.

Dominios	ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS	1	2	3	4	5
Paciente Certo	1. Usa pelo menos dois identificadores (nome completo da criança, nome da mãe, data de nascimento ou número de registro medico) antes de preparar e administrar medicamentos.					
Medicamento certo	2. Confere o nome do medicamento com a prescrição antes de administrá-lo à criança.					
	3. Leva à cama apenas os medicamentos prescritos para uma única paciente.					
	4. Administra o medicamento por ordem verbal somente em caso de emergencia.					
	5. Confere se o paciente não é alérgico ao medicamento prescrito.					
Via Certa	6. Identifica o paciente alérgico de forma diferenciada com pulseira e aviso em prontuario, alertando toda a equipe.					
	7. Identifique a via de administração prescrita, para a medicação.					
	8. O medicamento a ser administrado é verificado; se a via prescrita, é a tecnicamente recomendada,					
	9. Lava as mãos antes do preparo e administração de medicamentos.					
Hora Certa	10. Usa materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos por via intravenosa e para outras vias que exijam esse tipo de técnica.					
	11. Prepara o medicamento imediatamente antes da sua administração					
	12. Administra o medicamento na hora certa					
	13. Adéqua os horários de administração dos medicamentos à rotina de uso já estabelecida antes da internação					
Dose Certa	13. Confere atentamente a dose prescrita para o medicamento.					
	14. Confere a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento de bombas de infusão contínua com a prescrição.					
	15. Executa a dupla verificação para cálculos para preparación y administración de drogas potencialmente perigosas ou medicamentos de alta vigilância					
	16. Executa a dupla verificação para cálculos para preparación y administración de drogas potencialmente perigosas ou medicamentos de alta vigilância					
	17. Usa instrumentos de medição padrão na preparação de medicamentos para medir doses com exatidão (ex: seringas milimétricas).					
	18. Devolve à farmácia as sobras de medicamentos não administrados.					
Registro Certo da	19. Registra na prescrição o horário da administração do medicamento imediatamente após cada dose.					
	20. Registra em prontuário todas as ocorrências relacionadas aos					

Administração	medicamentos (ex. adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa, e eventos adversos).				
	21. Registra em prontuário e notifica à Gerência de Riscos e/ou Núcleo de Segurança do Paciente os eventuais incidentes relacionados à terapia de medicação.				
	22. Mantém padronização quanto ao armazenamento adequado e a identificação completa e clara (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome da responsável pelo preparo e validade) dos medicamentos.				
	23. Monitora diariamente a temperatura da geladeira de acondicionamento de medicamentos, registrando os valores máximo e mínimo.				
Orientação Certa	24. Esclarece dúvidas sobre a prescrição junto ao prescritor antes de administrar o medicamento (ex: inelegibilidade da prescrição, indicação do medicamento, posologia, “fazer se necessário”, “a critério médico”, unidade de medidas utilizadas, forma farmacêutica, via de administração e dose).				
	25. Orienta a paciente e o acompanhante sobre a medicação administrada (nome), aspecto (cor e formato) justificativa da indicação, a frequência com que será administrada, e efeitos esperados.				
Forma Certa	26. Verifica se o medicamento a ser administrado possui forma farmacêutica (ex: ampola, frasco, comprimido) compatível com a via de administração prescrita.				
Resposta Certa	27. Avalia a paciente para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.				
	28. Informa ao prescritor todos os efeitos diferentes do esperado (em intensidade e forma) para o medicamento.				

Observações:

APÊNDICE I

INSTRUMENTO SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA - VERSÃO ESPANHOL (INSTRUMENTO SPAMP-VE – VERSÃO FINAL)

Este instrumento se dirige a los profesionales que prestan asistencia en salud a los niños hospitalizados, y tiene como objetivo evaluar las acciones realizadas siguiendo las recomendaciones del Programa Nacional de Seguridad del Paciente. Se destaca que su nombre y el de su institución no serán identificados y que el contenido de sus acciones no le traerá cualquier perjuicio, con los mejores votos de agradecimiento.

Datos para contacto:

Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval Telefono: - 956578441- 85 988315240 E-mail: liyasa45@hotmail.com

Marcar con una X la opción que mejor representa la acción del profesional de acuerdo con la valoración de abajo:

CARACTERIZACION DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO	
1. Sexo: () Femenino () Masculino	2. Edad: _____ Años _____
3. Formación Profesional:	
() Nivel Primario	() Maestrado
() Nivel Secundario	() Doctorado
() Nivel técnico	() Residencia en Pediatría
() Nivel superior	() Otra Especialidad
() Especialista em Pediatría	
4. Tiempo de formación _____ años	
5. Tiempo de experiencia profesional: _____ años	
6. Tiempo de experiencia profesional em pediatría: _____ años	
7. Tempo de experiencia profesional en esta unidad: _____ años	
8. Cuál es su carga horaria de trabajo semanal? _____ horas	
9. Cual tipo de vínculo trabajo en esta institución?	
() Nombrado () Contrato indeterminado () CAS () Locación de servicios () Suplencia () /Servicio no personales ()	
10. Cantos vínculos de trabajo usted posee además de este? () nenhum () 1 () 2 () 3 () mais ()	
11. Tipo de vínculo en otro trabajo: () Público () Privado () Otro	
12. Participo de curso de perfeccionamiento para el cuidado de crianças institucionalizadas?	
13. Caso si, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-práctico () Curso a distancia	
14. Participo de curso de perfeccionamiento sobre seguridad del paciente? () Si () No Caso si, especifique: () Curso teórico () Curso teórico-práctico () Curso à distância	
15. Cual es su turno de trabajo en esta unidad (Puede marcar más de una opción). () Mañana () Tarde () Noche	
16. En cuanto al trabajo en Unidad de internación pediarica usted considera: () Sin desgaste () Poco desgastante () Muy desgastante	

Para el correcto llenado del instrumento, lea cuidadosamente cada ítem y luego marque con una X la opción que mejor represente su respuesta de acuerdo con la valoración a continuación:

Código	Valoración	Significado
1	Nunca	El profesional NUNCA ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
2	Casi Nunca	El profesional CASI NUNCA ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
3	A veces	El profesional A VECES ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
4	Casi Siempre	EL profesional CASI SEMPRE ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.
5	Siempre	El profesional SIEMPRE ejecuta esa acción en su rutina de trabajo.

Dominios	ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS	1	2	3	4	5
Paciente correcto	1. Utiliza al menos dos identificadores (nombre completo del niño, fecha de nacimiento o número de historia clínica) para identificar al niño antes de administrar medicamento.					
Medicamento correcto	2. Confirma el nombre del medicamento con la prescripción médica antes de administrarlo al niño.					
	3. Lleva a la cama solo los medicamentos prescritos a un único niño.					
	4. Administra el medicamento por orden verbal solamente en caso de emergencia.					
	5. Confirma si el niño no es alérgico al medicamento prescrito, identificándolo de forma diferenciada con pulsera y aviso en la historia clínica, alertando a todo el equipo.					
Via correcta	6. Identifica la vía de administración prescrita para el medicamento.					
	7. Verifica si la vía prescrita es la técnica recomendada para administrar el medicamento					
	8. Lava las manos antes de la preparación y administración de medicamentos.					
	9. Utiliza materiales y técnicas asépticas para administrar medicamentos según las diferentes vías de administración.					
Hora correcta	10. Prepara el medicamento inmediatamente antes de su administración.					
	11. Administra el medicamento en la hora correcta.					
	12. Adecua los horarios de administración de los medicamentos a la rutina ya establecida antes de su hospitalización.					
Dosis correcta	13. Confirma atentamente la dosis según la prescripción médica para el medicamento.					
	14. Confirma la velocidad del goteo, la programación y funcionamiento de bombas de infusión continua con la prescripción médica.					
	15. Realiza doble chequeo por dos profesionales, de los cálculos de dilución y administración de medicamentos potencialmente peligrosos o medicamentos de alta vigilancia.					
	16. Utiliza instrumentos de medida estándar en la preparación de medicamentos para medir la dosis exacta (ej: jeringas milimetradas, vasos dosificados).					

	17. Devuelve a la farmacia las sobras de medicamentos no administrados.					
Registro correcto de la administracion	18. Registra en el Kardex el horario de la administración y en la historia clínica ocurrencias del medicamento inmediatamente después de administrar cada dosis.					
	19. Notifica en la Ficha de Registro y reporte de incidentes, reacciones adversa y eventos adversos a la oficina de Gestión de Calidad.					
	20. Mantiene registro adecuado de medicamentos preparados que serán almacenados (con fecha y horario de la manipulación, concentración del medicamento, nombre del responsable por la preparación y la validez).					
	21. Monitorea la temperatura de la refrigeradora de acondicionamiento de los medicamentos registrando los valores diariamente.					
Orientación correcta	22. Aclara dudas sobre inelegibilidad de la prescripción, indicación del medicamento e posología antes de administrar el medicamento.					
	23. Orienta al niño y al acompañante sobre el medicamento administrado y la justificación, de la indicación, la frecuencia con que será administrado y los efectos esperados.					
Forma correcta	24. Verifica si el medicamento a ser administrado posee la presentación farmacéutica compatible con la vía de administración de la prescripción médica.					
Respuesta correcta	25. Evalúa al niño para identificar cuando sea posible, si el medicamento tuvo el efecto deseado.					
	26. Informa al médico que prescribió todos los efectos diferentes de lo esperado (en intensidad y forma) para el medicamento.					

Observaciones:

APENDICE J

INSTRUMENTO DE CARACTERIZACION DEL PERFIL DE LOS JUECES

1- IDENTIFICACION

Especialista N _____

Nombre: _____ Edad: _____

Escuela donde se graduó: _____ Año: ____

Titulación _____

Local de trabajo _____

Área de actuación: _____

Experiencia con Seguridad de paciente (en años): _____

Experiencia con salud del niño (en años): _____

Experiencia anterior con construcción/adaptación/validación de escalas:

1. Si () 2. No ()

Ocupación actual: () Asistencia () Enseñanza () Investigación () Consultoría

Competencia en Idioma ingles: 1 () Si 2 () No

2 EXPERIENCIA COM EL CONTENIDO EN QUESTION:

ESPECIALISTA	PONTUACION
Tesis en la temática de salud del niño	2 puntos
Disertación en la temática Salud del niño	2 puntos
Experiencia práctica en el área de Salud del niño	1 puntos
Participación en grupos de/proyectos de investigación que envuelven la temática Salud del niño	1 puntos
Autoría de trabajos publicados en periódicos que aborden la temática de Salud del niño	1 puntos
Experiencia en la temática de validación de instrumentos psicométricos	2 puntos
TOTAL	

3 TRAJETÓRIA PROFISSIONAL

Instituição

Tempo de Actuación

4. CALIFICACIÓN

Formación/ Graduación y _____ Ano: _____

Especialización _____ Ano: _____

Maestrado en: _____ Ano: _____

Doctorado en: _____ Ano: _____

Otros: _____ Ano: _____

ANEXOS

ANEXO A
AUTORIZAÇÃO DA AUTORA DO INSTRUMENTO PARA USO NO PERU



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

CARTA DE AUTORIZACION DE USO DE INSTRUMENTO

PATRICIA REBOUÇAS ARAUJO, Doctorado em enfermagem e enfermagem na Assistência do hospital universitário Walter Cantidio, autora do instrumento de promoção da segurança do paciente na administração de medicamentos em pediatria (SPAMP), validado e utilizado em minha Dissertação de teses, autorizo a utilização do mesmo à Doctoranda, do programa de pós-graduação da Federal Ceará, Lilia Jannet Saldarriaga Sandoval, quem vai fazer a pesquisa cujo objetivo é Traduzir, adaptar transculturalmente e *validar o instrumento segurança do paciente na administração de medicamentos em pediatria para uso em espanhol no contexto do Peru*, Orientada pela Dra Francisca Elizangela Texeira Lima, é que imprimo minha assinatura em sinal da verdade antes exposto, para dar o processo a seu uso.

Fortaleza Ceará, 27 de Junho 2017

Patricia Rebouças Araujo

Patricia Rebouças Araujo
Enfermeira

ANEXO B

AUTORIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO SEGURANÇA DO PACIENTE NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA PEDIATRIA.

Pesquisador: LILIA JANNET GALDARRIAGA SANDOVAL

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81073417.6.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.583.089

Apresentação do Projeto:

Projeto de tese de doutorado que versa sobre validação de instrumento para administração de medicamentos em pediatria. Apresenta inovação e rigor metodológico. Após tradução e adaptação do instrumento, será desenvolvida a validação no Peru. O projeto está bem delineado, numa linguagem coerente, objetivos e aspectos metodológicos adequados. Aspectos éticos explícitos no texto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o instrumento segurança do paciente na administração de medicamentos na pediatria (SPAMP).

Objetivos Específicos

- Realizar a validação de aparência e de conteúdo do instrumento de segurança do paciente na administração de medicamentos na pediatria (SPAMP), no contexto peruano;
- Verificar a validade e a confiabilidade do instrumento SPAMP (versão Espanhol) para avaliação das ações de promoção da segurança na administração de medicamentos na pediatria;
- Identificar que ações são realizadas pelos profissionais responsáveis pelo preparo e

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comape@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 2.593.069

administração de medicamentos na criança em um hospital pediátrico do Peru.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os benefícios estão em disponibilizar o Instrumento SPAMP para o Espanhol, é uma ferramenta que avalia ações da promoção da segurança nas dimensões da técnica de administração de medicamentos executada pelos profissionais de enfermagem nas unidades de internação no Peru.

Os riscos envolvem cansaço físico para os juizes devido ao uso do computador para analisar o Instrumento e para os enfermeiros, certo constrangimento ou desconforto por estar sendo observado no momento da administração do medicamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo do tipo metodológico que visa a tradução, a adaptação transcultural e a validação do Instrumento de Segurança do Paciente na Administração de Medicamento em Pediatria. será dividido em três fases: a primeira será a tradução e adaptação transcultural do Instrumento de Segurança do Paciente na Administração de Medicamento em Pediatria (Instrumento SPAMP) para o espanhol, seguindo o processo proposto por Beaton et al., (2007); e a segunda fase será a avaliação das propriedades psicométricas do Instrumento SPAMP, que foi elaborado e validado em português por Araújo (2016), visando elaborar um Instrumento confiável e reprodutível em outras realidades. A terceira fase será a validação clínica e ocorrerá em unidades de internamento pediátricas do Hospital Regional Lambayeque/Peru, em três unidades do hospital: unidade de internação pediátrica, com 24 leitos; unidade de emergência, com três leitos; e unidade de terapia intensiva, com três leitos. A população será constituída pelos 27 profissionais de Enfermagem responsáveis pela prática do preparo e administração de medicamentos nos serviços de pediatria do hospital, sendo selecionados de acordo com os critérios de inclusão proposto para o estudo. Para o cálculo do número de observações do processo de administração de medicamentos, adotou-se o cálculo da amostra com base em populações finitas para se saber quantas observações deveriam ser realizadas, findando uma amostra de 183 observações do processo de administração de medicamentos. Análise usará a estatística descritiva e inferencial. Aspectos éticos contidos no texto.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3268-0344 E-mail: comape@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.503.069

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos entregues: folha de rosto; termo de responsabilidade dos pesquisadores; carta de envio ao CEP; declaração de anuência do pesquisador; declaração de anuência do comitê de Investigação da Instituição onde ocorrerá a pesquisa no Peru; termo de compromisso da utilização de dados; cronograma, orçamento, TCLEs.

Recomendações:

Recomendo que logo que o projeto seja aprovado no comitê de ética da Instituição no Peru, anexe o parecer na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1025372.pdf	11/12/2017 18:25:52		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1.pdf	11/12/2017 18:22:20	LILIA JANNET BALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	11/12/2017 18:20:53	LILIA JANNET BALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_.pdf	11/12/2017 18:20:18	LILIA JANNET BALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADOS.pdf	08/11/2017 19:08:48	LILIA JANNET BALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Outros	Declaracao_anuencia.pdf	07/11/2017 22:32:26	LILIA JANNET BALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Outros	declaracao_concordancia.PDF	07/11/2017 22:31:42	LILIA JANNET BALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Outros	Carta_apreciacao_projeto.PDF	07/11/2017 22:30:07	LILIA JANNET BALDARRIAGA	Acelto

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
 Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275
 UF: CE Município: FORTALEZA
 Telefone: (85)3366-0344 E-mail: comep@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 2.583/09

Outros	Carta_apreciacao_projeto.PDF	07/11/2017 22:30:07	SANDOVAL	Acelto
Outros	Termo_responsabilidade_orientador.PDF	07/11/2017 22:18:31	LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Folha de Rosto	folharostro.PDF	07/11/2017 22:16:35	LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	02/11/2017 19:29:19	LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Orçamento	_ORCAMENTO_lilia.pdf	02/11/2017 19:14:49	LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto
Cronograma	CRONOGRAMA_Slilia.pdf	02/11/2017 19:13:32	LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 05 de Abril de 2018 |

Assinado por:

FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE Município: FORTALEZA

Telefone: (085)3366-0344

E-mail: conep@ufc.br

ANEXO C
AUTORIZACION COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE LAMBAYEQUE

 **GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE**
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE - CHICLAYO  **PERÚ** **Ministerio de Salud**
"AÑO DEL BUEN SERVICIO AL CIUDADANO"

CONSTANCIA DE APROBACIÓN
DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética en Investigación, luego de haber revisado el proyecto de investigación titulado: "Traducción, Adaptación Transcultural Y Validación De Instrumento De Seguridad Del Paciente En La Administración De Medicamentos En Pediatría", y al haberse levantado las observaciones realizadas por el presente comité, se otorga la presente constancia al autor principal:

LILIA JANNET SALDARRIAGA SANDOVAL

Y se resuelve:

1. Aprobar la ejecución del mencionado proyecto.
2. Extender ésta constancia para que pueda ser ejecutado en las unidades operativas pertinentes
3. El investigador deberá presentar el avance trimestral de la investigación en desarrollo.

Chiclayo, 27 de Febrero del 2019


GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Emma Yanesa Arriaga Deza
Pla. Comité Ética en Investigación HRL
CBP. N° 6789

Codigo_Inv: 0211-052-17 CEI