



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

**LETÍCIA LIMA AGUIAR**

**EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO  
PACIENTE RENAL CRÔNICO EM SESSÃO DE HEMODIÁLISE**

**FORTALEZA**

**2021**

LETÍCIA LIMA AGUIAR

EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO  
PACIENTE RENAL CRÔNICO EM SESSÃO DE HEMODIÁLISE

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, do Departamento de Enfermagem, da Universidade Federal do Ceará, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Enfermagem. Área de concentração: Promoção da Saúde.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Joselany Áfio Caetano.

FORTALEZA

2021

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)

---

- L1e Lima Aguiar, Letícia.  
Evidências de validade da escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise / Letícia Lima Aguiar. – 2021.  
238 f. : il. color.
- Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fortaleza, 2021.  
Orientação: Profa. Dra. Joselany Áfio Caetano.
1. segurança do paciente. 2. unidades hospitalares de hemodiálise. 3. enfermagem em nefrologia. 4. estudos de validação. I. Título.

CDD 610.73

---

LETÍCIA LIMA AGUIAR

EVIDÊNCIAS DE VALIDADE DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO  
PACIENTE RENAL CRÔNICO EM SESSÃO DE HEMODIÁLISE

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, do Departamento de Enfermagem, da Universidade Federal do Ceará, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Enfermagem. Área de concentração: Promoção da Saúde.

Aprovada em: 28 de setembro de 2021

BANCA EXAMINADORA

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Joselany Áfio Caetano (Orientador)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Roberta Meneses Oliveira  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Francisca Elisângela Teixeira Lima  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof.<sup>a</sup> Dra Maria Vilani Cavalcante Guedes  
Universidade Estadual do Ceará (UECE)

---

Prof. Dr. Renan Alves Silva  
Universidade Federal do Espírito Santo (UFES)

---

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

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Lorena Pinheiro Barbosa  
Universidade Federal do Ceará (UFC)  
(Suplente)

## AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me sustentado e dado forças nos momentos mais difíceis que passei, fortalecendo minha fé. Sempre mostrou que Ele tem grandes planos para minha vida, mesmo quando eu mesma não acreditava.

Aos meus pais, Maria de Lourdes Machado e Lima e Leuder Martins de Aguiar, que sempre mostraram o caminho dos estudos como o certo a seguir. Deram-me apoio, força e amor, sem eles não teria conseguido subir tantos degraus na minha carreira profissional.

Ao meu avô Luiz Sisnando de Aguiar (*in memoriam*) que apoiou meus estudos desde a escola, abdicando de seu pouco poder aquisitivo para atender aos meus pedidos para estudar em uma escolha melhor. Infelizmente, esteve presente apenas até o mestrado, mas sei que acompanha meu caminhar.

Ao meu esposo, Pedro Anderson Silveira Lima, que me apoiou desde o namoro a seguir a carreira que me fazia feliz, a nefrologia. Deu-me colo, amor, adiou diversas vezes de suas metas, para que eu pudesse alcançar as minhas e, além de tudo, deu-me meu maior presente, nosso filho, Luiz Tesla, que hoje faz parte também dessa conquista.

A minha orientadora, Prof.<sup>a</sup> Dra. Joselany Áfio Caetano, por toda paciência durante o percurso do doutorado, mesmo com a falta de tempo e barreiras que a vida traz, acreditou na minha capacidade e no meu objeto de estudo. Obrigada pela pessoa séria, profissional, direta, e com o coração enorme, que abraça seus alunos, cada um com suas peculiaridades. Levo comigo suas características como aprendizagem para a vida.

Aos Professores Doutores, Roberta Meneses Oliveira, Paulo César de Almeida, Maria Vilani Cavalcante Guedes, Renan Alves Silva, Francisca Elizângela Teixeira Lima e Lorena Pinheiro Barbosa, que compõem a banca avaliadora deste trabalho pela disponibilidade e pelas contribuições desde o início deste estudo.

À Liga Acadêmica de Enfermagem em Nefrologia, da Universidade Federal do Ceará, pelo conhecimento e pelas experiências trazidas com práticas, publicações e reuniões. Agradecimento especial à Marina, Lizandra, Erika e Mileyde, pela ajuda na coleta de dados e em percurso do trabalho.

## RESUMO

A construção da escala, validade de conteúdo e semântica foi realizada em estudo anterior, em que foi finalizada com 57 itens, divididos em seis dimensões. Pesquisa do tipo metodológica, com as seguintes etapas: validade de conteúdo e validade de estrutura interna (teste piloto, validade de construto, estabilidade temporal, equivalência, consistência interna e parametrização). Para tanto, a escala foi aplicada a 240 pacientes renais crônicos que estavam realizando hemodiálise em três clínicas de Fortaleza-CE, Brasil, a coleta foi realizada no período de setembro de 2019 a maio de 2021. Estudo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará conforme CAAE: 03379918.9.0000.5054. Nesta etapa da pesquisa, a escala foi avaliada por 11 pesquisadores da segurança, hemodiálise e validação de instrumentos e, em seguida, passou pelo crivo de três pesquisadores também da segurança e hemodiálise. Nesta etapa, 12 itens foram excluídos, três incluídos e 36 reescritos, resultando em 48 itens. No teste piloto, alteraram-se 16 itens. Na validade de construto e análise da média e desvio padrão, 24 itens foram excluídos. Na matriz de correlações foram eliminados cinco itens. Na verificação da consistência interna, excluíram-se quatro itens, obtendo-se valor de alfa de Cronback final de 0,78. Ao realizar a matriz de componentes principais e *Scree Plot*, chegou-se ao modelo com 72,41% de variação total explicada e três dimensões. Os itens 01, 04, 07, 11, 28 e 40 formaram o fator 1, com alfa de 0,93; os itens 06, 10, 14, 35, 37 compuseram o fator 2, com alfa de 0,86; os itens 27, 29, 30, 42 formaram o fator 3, com alfa de 0,49. As cargas fatoriais variaram de 0,44 a 0,993. As dimensões (fatores) foram renomeadas: Fator 1 - Procedimentos estratégicos para prevenção de erros; Fator 2 - Processos organizacionais de gestão em saúde; e Fator 3 – Práticas assistenciais para controle de infecção. No teste-reteste, o valor de kappa variou de 0,24 a 1,00, quatro itens obtiveram valor inferior ao recomendado. Na reprodutibilidade, dez itens apresentaram Kappa negativo, variando de 0,089 a 1,00. Na parametrização, o ponto de corte definido foi no escore 34. Concluiu-se que a escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em tratamento de hemodiálise demonstra evidências de validade de conteúdo e psicométricas, para aplicação ao público-alvo. Além de oferecer escores capazes de concluir se a instituição avaliada possui ou não segurança no atendimento. Evidenciou-se que a escala possui certa estabilidade temporal, salvo alguns itens relacionados aos procedimentos assistenciais. Quanto à reprodutibilidade necessita passar por nova análise.

**Palavras-chave:** segurança do paciente; unidades hospitalares de hemodiálise; enfermagem

em nefrologia; estudos de validação.

## ABSTRACT

The scale construction and content and semantics validation were performed in a previous study, in which it was completed with 57 items, divided into six dimensions. It was methodological research conducted with the following steps: content validation and internal structure validation (pilot test, construct validation, temporal stability, equivalence, internal consistency and parameterization). For this purpose, the scale was applied to 240 chronic renal patients undergoing hemodialysis in three clinics in Fortaleza-CE, Brazil, data collection occurred from September 2019 to May 2021. Research Ethics Committee of the Federal University of Ceará approved the study according to CAAE: 03379918.9.0000.5054. At this stage of the research, the scale was evaluated by 11 researchers from safety, hemodialysis, and instrument validation, and then passed through the sieve of three researchers also from safety and hemodialysis. At this stage, 12 items were excluded, three were included, and 36 were rewritten, leaving the scale with 48 items. In the pilot test, 16 items were changed. In construct validation and mean and standard deviation analysis, 24 items were excluded. In the correlation matrix, five items were eliminated. In the verification of internal consistency, four items were deleted, obtaining a final alpha value of 0.78. When performing the matrix of principal components and Scree Plot, the model was obtained with 72.41% of total explained variation and three dimensions. Items 01, 04, 07, 11, 28, 40 formed factor 1, with an alpha of 0.93; items 06, 10, 14, 35, 37 formed factor 2, with an alpha of 0.86; and items 27, 29, 30, 42 formed factor 3, with an alpha of 0.49. Factor loadings ranged from 0.44 to 0.993. The dimensions (factors) were renamed: Factor 1 – Strategic procedures for error prevention; Factor 2 – Health management organizational processes; and Factor 3 – Care practices for infection control. In the test-retest, kappa coefficient ranged from 0.24 to 1.00, with four items scoring below the recommended value. In reproducibility, ten items had negative kappa coefficient, which ranged from -0.089 to 1.00. Regarding parameterization, the cutoff point defined was at score 34. It was concluded that the safety assessment scale for chronic renal patients undergoing hemodialysis treatment is valid and reliable for application to the target audience. In addition to offering scores capable of concluding whether the assessed institution has safety in its service, it was evidenced that the scale has some temporal stability, except in some items that are related to care procedures. As for reproducibility, it needs to undergo further analysis.

**Keywords:** patient safety; hemodialysis units hospital; nephrology nursing; validation study.

## RESUMEN

La construcción de la escala, validación de contenido y semántica se realizó en estudio previo, en que se completó con 57 ítems, divididos en seis dimensiones. Investigación metodológica, con los siguientes pasos: validación de contenido y validación de estructura interna (prueba piloto, validación de constructo, estabilidad temporal, equivalencia, consistencia interna y parametrización). La escala se aplicó a 240 pacientes renales crónicos que estaban en hemodiálisis en tres clínicas de Fortaleza-CE, Brasil, la recopilación de datos se llevó a cabo de septiembre 2019 a Mayo de 2021. Estudio aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Ceará según CAAE: 03379918.9.0000.5054. En esta etapa de la investigación, la escala fue evaluada por 11 investigadores de seguridad, hemodiálisis y validación de instrumentos, y luego pasó por el escrutinio de tres investigadores también de seguridad y hemodiálisis. En esta etapa, se excluyeron 12 ítems, se incluyeron tres y se reescribieron 36, la escala tenía 48 ítems. En la prueba piloto, se cambian 16 elementos. En la validación de constructo y el análisis de la media y la desviación estándar, se excluyeron 24 ítems. En la matriz de correlación se eliminaron cinco ítems. En la verificación de la consistencia interna, se excluyeron cuatro ítems, obteniendo valor alfa final de 0,78. Al realizar la matriz de componentes principales y *Scree Plot*, se alcanzó el modelo con 72,41% de variación total explicada y tres dimensiones. Los ítems 01, 04, 07, 11, 28, 40 formaron el factor 1, con alfa de 0,93; los ítems 06, 10, 14, 35, 37 comprendieron el factor 2, con alfa de 0,86; los ítems 27, 29, 30, 42 formaron el factor 3, con alfa de 0,49. Las cargas factoriales variaron de 0,44 a 0,993. Las dimensiones (factores) fueron renombradas: Factor 1 - Procedimientos estratégicos para la prevención de errores; Factor 2 - Procesos organizativos de gestión de la salud; y Factor 3 - Prácticas asistenciales para el control de infecciones. En la prueba-nueva prueba, el valor de kappa osciló entre 0,24 y 1,00, cuatro ítems tuvieron valor inferior al recomendado. En reproducibilidad, diez ítems tuvieron Kappa negativo, el valor de Kappa osciló entre -0,089 y 1,00. En cuanto a la parametrización, el punto de corte definido fue la puntuación 34. Se concluyó que la escala de valoración de la seguridad del paciente renal crónico en tratamiento en hemodiálisis es válida y fiable para aplicación al público objetivo. Además de ofrecer puntuaciones capaces de concluir si la institución evaluada tiene seguridad a su servicio. Se evidenció que la escala tiene cierta estabilidad temporal, salvo algunos ítems que se relacionan con los procedimientos asistenciales. En cuanto a la reproducibilidad, necesita ser sometida a un nuevo análisis.

**Palabras-clave:** seguridad del paciente; unidades hospitalarias de hemodiálisis; enfermería de nefrología; estudios de validación.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Teoria do Construto.....	47
Figura 2 – Etapas realizadas nesta pesquisa.....	53
Figura 3 – Resumo das etapas de construção e validade de construto e confiabilidade...	66
Figura 4 – <i>Scree plot</i> para a Análise Fatorial da EASPRCH.....	99

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Dados de caracterização dos artigos incluídos – Fortaleza, Ceará, 2018.....	38
Quadro 2 – Modificações na EASPRCH realizadas no teste piloto. Fortaleza, Ceará, 2021.....	81

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Fatores relacionados ao cuidado de enfermagem que interferem na cultura de segurança de pacientes renais crônicos em hemodiálise .....	40
Tabela 2 – Componentes da escala, de acordo com decisão dos especialistas da validade de conteúdo.....	70
Tabela 3 – Características sociodemográficas dos pacientes avaliados no estudo .....	85
Tabela 4 – Características demográficas dos profissionais que prestaram assistência aos pacientes avaliados no estudo .....	87
Tabela 5 – Estatísticas descritiva da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH).....	89
Tabela 6 – Matriz de correlação item-item dos 24 itens da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH).....	94
Tabela 7 – Evolução dos valores de alfa de Cronbach após a exclusão dos itens da EASPRCH.....	95
Tabela 8 – Comunalidades da EASPRCH.....	96
Tabela 9 – Variação total explicada da versão da EASPRCH.....	98
Tabela 10 – Matriz das Componentes Rotacionadas da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise.....	100
Tabela 11 – Análise de Concordância Intertestes por intermédio do método Kappa da EASPRCH.....	101
Tabela 12 – Análise de Concordância Interobservadores por intermédio do método Kappa da EASPRCH.....	102
Tabela 13 – Valores de sensibilidade e especificidade para os pontos de corte da EASPRCH.....	103

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AREA	Análise do Resultado do Estado Atual
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DM	Diabetes Mellitus
DP	Diálise Peritoneal
DRC	Doença Renal Crônica
DREF	Doença Renal em Estágio Final
EA	Eventos Adversos
EASPRCH	Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise
EUA	Estados Unidos da América
GRUPEESS	Grupo de Pesquisa Enfermagem, Educação, Saúde e Sociedade
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HD	Hemodiálise
HSOPSC	<i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i>
IBSP	Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente
IOM	Instituto de Medicina
IRA	Injúria Renal Aguda
MPP	Medicamentos Potencialmente Perigosos
NKF – K/DOQI	Iniciativa de Qualidade em Desfechos de Doenças Renais da Fundação Nacional do Rim dos Estados Unidos
OMS	Organização Mundial da Saúde
PMP	Pacientes por Milhão da População
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAQ	<i>Safety Attitudes Questionnaire</i>
SRR	<i>Scottish Renal Registry</i>
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TRR	Terapia de Reposição Renal
UECE	Universidade Estadual do Ceará

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>PRÓLOGO</b> .....	<b>16</b>
<b>2</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>18</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>26</b>
<b>3.1</b>	<b>Geral</b> .....	<b>26</b>
<b>3.2</b>	<b>Específicos</b> .....	<b>26</b>
<b>4</b>	<b>HIPÓTESE</b> .....	<b>27</b>
<b>4.1</b>	<b>Hipótese nula</b> .....	<b>27</b>
<b>4.2</b>	<b>Hipótese alternativa</b> .....	<b>27</b>
<b>5</b>	<b>ESTADO DA ARTE</b> .....	<b>28</b>
<b>5.1</b>	<b>Doença renal crônica e tratamento de hemodiálise</b> .....	<b>28</b>
<b>5.2</b>	<b>Segurança do paciente em hemodiálise</b> .....	<b>31</b>
<b>5.3</b>	<b>Fatores relacionados à cultura de segurança em hemodiálise: revisão integrativa da literatura</b> .....	<b>37</b>
<b>5.4</b>	<b>Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH)</b> .....	<b>43</b>
<b>5.5</b>	<b>Validade e confiabilidade de instrumentos de medida</b> .....	<b>50</b>
<b>6</b>	<b>MÉTODO</b> .....	<b>53</b>
<b>6.1</b>	<b>Tipo de estudo</b> .....	<b>53</b>
<b>6.2</b>	<b>Validade de conteúdo da EASPRCH</b> .....	<b>54</b>
<b>6.3</b>	<b>Validade de estrutura interna da EASPRCH</b> .....	<b>57</b>
<b>6.3.1</b>	<b>Teste piloto e validade de construto</b> .....	<b>57</b>
<b>6.3.2</b>	<b>Confiabilidade: estabilidade, equivalência e consistência interna</b> .....	<b>62</b>
<b>6.3.3</b>	<b>Parametrização</b> .....	<b>65</b>
<b>6.4</b>	<b>Aspectos éticos e legais</b> .....	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>68</b>
<b>7.1</b>	<b>Validade de conteúdo da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) com experts da segurança do paciente</b> .....	<b>68</b>
<b>7.2</b>	<b>Teste piloto</b> .....	<b>80</b>
<b>7.3</b>	<b>Validade de construto da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH)</b> .....	<b>84</b>
<b>7.3.1</b>	<b><i>Caracterização dos participantes da pesquisa</i></b> .....	<b>84</b>

7.3.2	<i>Análise fatorial da EASPRCH</i> .....	88
7.3.3	<i>Análise dos itens pelo coeficiente alfa Cronbach</i> .....	95
7.4	<b>Estabilidade temporal: teste e reteste da EASPRCH</b> .....	101
7.5	<b>Equivalência: reprodutibilidade</b> .....	102
7.6	<b>Parametrização</b> .....	102
8	<b>DISCUSSÃO</b> .....	104
9	<b>CONCLUSÕES</b> .....	121
10	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	125
	<b>APÊNDICE A – CARTA CONVITE PARA -JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO ON-LINE</b> .....	142
	<b>APÊNDICE B – CARTA-CONVITE PARA JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO EM RODA DE CONVERSA</b> .....	143
	<b>APÊNDICE C– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO</b> .....	144
	<b>APÊNDICE D – VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE RENAL CRÔNICO EM HEMODIÁLISE UTILIZADA PARA A VALIDADE DE CONTEÚDO</b> .....	146
	<b>APÊNDICE E –INSTRUMENTO E INSTRUÇÕES PARA VALIDADE DE CONTEÚDO</b> .....	151
	<b>APÊNDICE F – VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE RENAL CRÔNICO EM HEMODIÁLISE APÓS A VALIDADE DE CONTEÚDO</b> .....	193
	<b>APÊNDICE G – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PACIENTES</b> .....	199
	<b>APÊNDICE H– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELA ASSISTENCIA AO PACIENTE RENAL CRÔNICO</b>	201
	<b>APÊNDICE I – CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA E SOCIODEMOGRÁFICA DOS PACIENTES</b> .....	203
	<b>APÊNDICE J – CARACTERIZAÇÃO DE PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELA ASSISTÊNCIA AO PACIENTE RENAL CRÔNICO</b>	204
	<b>APÊNDICE K – VERSÃO FINAL DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE RENAL CRÔNICO EM SESSÃO DE</b>	205

<b>HEMODIÁLISE.....</b>	
<b>APÊNDICE L –DEFINIÇÕES OPERACIONAIS PADRÃO DA EASPRCH...</b>	<b>208</b>
<b>APÊNDICE M- CONSIDERAÇÕES DOS JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO DA EASPRCH.....</b>	<b>211</b>
<b>ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DA PESQUISA .....</b>	<b>233</b>

## 1 PRÓLOGO

Esta pesquisa se justifica, inicialmente, pelo interesse da autora em estudar Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) e pela participação no Grupo de Pesquisa Enfermagem, Educação, Saúde e Sociedade (GRUPEESS), da Universidade Estadual do Ceará (UECE), que desenvolve pesquisas voltadas para assistência de enfermagem em pacientes com Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e Diabetes Mellitus (DM) tipo 2. Posteriormente, surgiu a curiosidade em aprofundar-se na temática Doença Renal Crônica, mais precisamente, no tratamento hemodialítico, mediante vivência da autora em estágios desenvolvidos durante a graduação, aliada à inquietação referente os aspectos observados na prática clínica que comprometiam a segurança do paciente, advindos principalmente do processo de trabalho da equipe multiprofissional. Com isso, desenvolveu estudo avaliativo do cuidado de enfermagem baseado nas metas internacionais de segurança do paciente (AGUIAR *et al.*, 2017).

Ademais, durante a Especialização de Enfermagem em Nefrologia, desenvolveu pesquisa que trata dos diagnósticos de enfermagem identificados no paciente renal crônico em hemodiálise, trabalhando a rede de raciocínio clínico entre os diagnósticos pelo Modelo de Análise do Resultado do Estado Atual (AREA), com ênfase e destaque a segurança do paciente durante o tratamento, e a produção do artigo que trata dos diagnósticos e das intervenções de enfermagem do domínio de segurança e proteção (AGUIAR; GUEDES, 2017).

Somado ao percurso científico, outro aspecto que também despertou o interesse em trabalhar a segurança do paciente e hemodiálise foi a experiência profissional, ao desenvolver atividades como enfermeira assistencial em nefrologia, em clínicas de hemodiálise para pacientes crônicos, em hospitais com a diálise de pacientes com Injúria Renal Aguda (IRA), e lecionar e realizar treinamento da equipe de enfermagem em serviços novos de hemodiálise, percebeu a lacuna existente na prática clínica de instrumentos que direcionam e padronizam os procedimentos realizados na assistência nefrológica, reduzindo, assim, as chances de ocorrerem inconformidades durante o tratamento.

Ao pensar na necessidade do desenvolvimento de instrumento voltado para segurança do cuidado de enfermagem em hemodiálise, ingressou no Mestrado com essa proposta de dissertação e, com isso, construiu e validou o conteúdo e a semântica da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Hemodiálise (EASPRCH) e diante da

necessidade de dar continuidade com a validação, optou-se, nesta tese, por realizar a validação clínica, de maneira a desenvolver ferramenta útil para a pesquisa e prática.

O presente estudo se encontra organizado da seguinte forma, inicialmente, realiza-se introdução que busca contextualizar a temática principal, elaborar o problema e as questões norteadoras da pesquisa e descrever os objetivos do estudo. O segundo capítulo descreve os principais assuntos correlacionados com o tema proposto, com destaque para a Doença Renal Crônica e o tratamento hemodialítico; segurança do paciente em hemodiálise e revisão integrativa sobre os fatores relacionados à cultura de segurança em hemodiálise. A terceira seção considera os aspectos teóricos-metodológicos, com posterior apresentação de resultados e discussão da tese.

## 2 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, a segurança do paciente é uma preocupação mundial, cujos desafios são imensos para promover assistência de qualidade e segura. Assim, várias estratégias vêm sendo instituídas para mitigação dos danos oriundos de práticas inadequadas nos serviços assistenciais, entretanto, ainda não se alcançou limiar desejável de segurança, pois vários fatores envolvidos no processo de trabalho em saúde.

Diante da relevância do tema nos diferentes cenários do cuidado, torna-se fundamental a atenção a pessoa com doença renal crônica em tratamento dialítico, em unidades de hemodiálise, tendo em vista a prevalência da doença renal crônica e a probabilidade da ocorrência de diversos tipos de incidentes, inclusive que ocorrem durante a prestação do cuidado e resultam em eventos adversos ao paciente, podendo ser este físico, social ou psicológico, o que inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte (BRASIL, 2013).

A prevalência da Doença Renal Crônica vem tomando grandes proporções no Brasil, comparando os anos do estudo de 2014 a 2019, obteve-se que os maiores números de internações por insuficiência renal no Brasil foram registrados no ano de 2019, com 121.636 casos, sendo o Sudeste a região em que mais ocorrem internações. Em 2019, houve também o maior número de óbitos pela doença, com total de 15.084 mortes (SOUSA *et al.*, 2020). Estima-se que, no Brasil, em 2018, o número estimado de novos pacientes em diálise foi de 42.546, aumento de 54,1% em relação a 2009 (NEVES *et al.*, 2020).

Informações do décimo quinto relatório do *Scottish Renal Registry* (SRR) mostram que no ano de 2019, 571 pessoas (105 por milhão de habitantes) iniciaram terapia renal substitutiva para insuficiência renal (THE SCOTTISH RENAL REGISTRY, 2020).

A prevalência de pacientes em diálise crônica passou de 405 por milhão de habitantes, em 2009, para 640, em 2018, correspondendo ao aumento absoluto de 58%. A hemodiálise contínua é o método de depuração renal predominante, sendo adotada por 92% dos pacientes com Doença Renal em Estádio Terminal (DRCT) (aumento de 3% em relação a 2009). Com relação ao número de óbitos, houve aumento de 2,4%, passando de 13.235, 17.944 a 25.986, em 2008, 2013 e 2018, respectivamente (NEVES *et al.*, 2020).

O tratamento de diálise pode ser hemodiálise ou diálise peritoneal, sendo a hemodiálise procedimento complexo e o mais realizado, o que proporciona maior risco à segurança dos pacientes (PENARIOL *et al.*, 2021). A média de 2% a 4% das mortes de

pacientes com insuficiência renal na fase terminal pode ser atribuída a uma complicação relacionada à hemodiálise (BRAY *et al.*, 2013).

A justificativa para o alto número de complicações está relacionado com o processo, a natureza da assistência e outras peculiaridades, como o grande uso de força de trabalho humano, envolvendo médicos, enfermeiros e outros profissionais, além da comunicação não efetiva entre diversos setores, como laboratório de análise, farmácia e da necessidade de manusear aparelhos que requerem cuidados desde a instalação do dialisador, controle de esterilização do sistema de hemodiálise, administração correta de medicações potencialmente perigosas, cuidados com punção da fístula, manuseio do cateter, checagem da prescrição de diálise, análise das condições hemodinâmicas dos pacientes e risco de queda (AGUIAR *et al.*, 2017).

De acordo com Bray e Metcalfe (2015), para que o tratamento de hemodiálise seja realizado de forma segura, a equipe de enfermagem deve preocupar-se com uma série de etapas, incluindo o acesso à corrente sanguínea, por meio de fístula arteriovenosa ou acesso central, a conexão das linhas de diálise e o monitoramento do paciente, as complicações e a estabilidade hemodinâmica.

Alguns fatores foram elencados como contribuintes para mortes de paciente em hemodiálise: erros de prescrição, cuidados fora do horário, infecções, problemas relacionados ao acesso vascular e má comunicação das decisões de tratamento urgentes (BRAY *et al.*, 2013).

Ulrich e Kear (2014), ao desenvolverem estudo que investigou a cultura de segurança na prática da enfermagem em nefrologia, mostraram que 18% da equipe de enfermagem concordam com a seguinte declaração: "É apenas por acaso que erros mais sérios não acontecem por aqui". E 52% afirmaram concordar fortemente que há muitos problemas relacionados à transferência de informações, incluindo troca e disponibilidade de informações precisas e completas entre as unidades de diálise e outros setores. Relataram também alguns problemas com fluxo de trabalho e organização, como pesos incorretos dos pacientes, composição de dialisato incorreto e pressões sanguíneas perdidas.

Estudo desenvolvido na Escócia estimou a incidência e a natureza dos Eventos Adversos (EA) que contribuíram para morte de pacientes tratados com terapia renal substitutiva, revelando que, entre 2008 e 2011, ocorreram 1.551 mortes, sendo que 2,1% foram decorrentes de complicações, como hemorragia pelo acesso venoso, queda, também identificaram fatores que contribuíram para a morte em 506 casos, como infecção relacionada

à assistência à saúde (9,6%) e falha ou infecção do acesso venoso (9,3%) (BRAY *et al.*, 2013).

Um estudo realizado no Brasil analisou o prontuário de 117 pacientes de unidade de hemodiálise e constatou-se a prevalência de 80,3% de EA em pacientes em tratamento hemodialítico. O tipo de EA mais prevalente foi o fluxo sanguíneo inadequado, e a maioria dos danos foi classificada como leve. A alta prevalência foi justificada pelos aspectos relacionados ao próprio tratamento, como a utilização de equipamentos de alta tecnologia, como a máquina de hemodiálise e os filtros dialisadores; à necessidade de equipe multiprofissional especializada; à realização de procedimentos invasivos; administração de Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP); e grande rotatividade de pacientes (SOUSA *et al.*, 2016).

Nos EUA, analisaram-se 526 notificações de incidentes ocorridos em hemodiálise, sendo apontado que os erros de medicação foram os mais prevalentes (28,5%), seguidos de falha em seguir o protocolo (12,9%), erros de laboratório ou banco de sangue (9,9%), complicação de procedimento (8,6%), desconexão da agulha (6,1%), infiltração da punção (6,1%), queda (5,9%), falha de equipamentos (4,8%), coagulação do sistema extracorpóreo (4,4%), eventos pós-hemodiálise (3,8%), lesão por pressão (3,8%), lesão de pele (1,9%) e outros (3,3%) (PENNSYLVANIA PATIENT SAFETY AUTHORITY, 2010).

Estudo desenvolvido no Brasil analisou 1.110 eventos adversos em hemodiálise, com prevalência de 98,03%, e verificou que os mais frequentes foram: erro de medicação (45,2%) e fluxo sanguíneo inadequado (42,9%). Quanto ao grau de dano, a maioria dos eventos foi de grau leve (93,8%), seguido do moderado (5,9%) (LESSA *et al.*, 2018).

Sabe-se que a alta prevalência de EA em hemodiálise é uma realidade, indicando a necessidade de revisar os processos assistenciais e desenvolver ações para identificar e controlar os riscos, pois o paciente em tratamento dialítico pode apresentar complicações, desde as mais simples até as mais graves, que podem ameaçar vidas. Tais complicações têm origens na própria DRC e nas condições clínicas preexistentes. Em outras situações, elas podem surgir em decorrência da própria assistência oferecida, seja em relação à estrutura das unidades de hemodiálise e/ou em consequências de erros do processo de trabalho (ROCHA; PINHO, 2019).

É importante distinguir os EA de complicações. Os EA são decorrentes de cuidados fornecidos aos doentes nos estabelecimentos de saúde, enquanto as complicações podem ser de origem da evolução natural das enfermidades e de incidente. Assim, uma assistência inadequada pode potencializar as complicações que porventura venham a ocorrer,

e ocasionar morte evitável ou sequelas permanentes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Adicionalmente, o processo de tratamento expõe os pacientes a altas taxas de intervenções, como realização do tratamento três vezes por semana que, por si só, apresenta grande potencial de provocar danos, como risco de infecção, hipotensão, convulsões e quedas.

Para garantir a segurança do paciente, durante o tratamento de hemodiálise, estão envolvidas algumas questões, como o manejo de alto índice de intercorrências, que podem surgir mudando completamente o curso do tratamento e duração do cuidado; e a cronicidade da doença que requer tratamento contínuo, muitas vezes, internamento e assistência por diversos profissionais.

Ademais, o paciente com DRC se reveste de caráter particular, pois, como o tratamento é de longa duração, provoca situações que comprometem o aspecto físico e psicológico, cujas repercussões atingem os mais variados aspectos da vida, entre eles o familiar, o social e o trabalho.

A hemodiálise traz consequências sociais para a vida do paciente, como a diminuição da mobilidade, força física, ritmo de trabalho, subutilização do braço da fístula e de outras indisposições que podem interferir na produtividade (CRUZ; TAGLIAMENTO; WANDERBROCKE, 2016). Portanto, a preocupação com a segurança deve incluir também os aspectos emocionais, humanos, culturais e sociais, envolvidos durante a trajetória no processo saúde-doença.

Assim, destaca-se a participação do enfermeiro nefrologista na promoção da segurança do paciente, com identificação precoce e prevenção de problemas potenciais que podem causar danos aos pacientes (KIM *et al.*, 2015); além de intervir nas intercorrências que porventura aconteçam no momento da diálise, nos eventos adversos relacionados à medicação e queda, sendo fundamental monitorar o ambiente, controlar infecção e promover ambiente seguro (GOMEZ, 2014).

No entanto, para minimizar riscos na assistência em unidades de hemodiálise, deve-se incluir estratégias voltadas à assistência dos pacientes, como treinamento individual e em equipe, simulações, desenvolvimento de protocolos, diretrizes, listas de checagem e uso da tecnologia da informação (ENNEN; SATIN, 2013; PENARIOL *et al.*, 2021).

Garrick, Kliger e Stefanchik (2012) elucidam que estratégias para melhorar a segurança do paciente em unidades de diálise devem trazer enfoque para comunicação efetiva, prevenção de quedas, redução de erros de medicação, preparação correta de equipamentos de diálise e controle de infecção. Somada ao desenvolvimento dessas estratégias, a incorporação

de cultura de confiança, transparência e disciplina está associada a melhorias sustentáveis na segurança do paciente.

Desse modo, ao se realizar busca na literatura nacional de estudos que tratam da segurança do paciente em hemodiálise, percebe-se que o foco das pesquisas no Brasil é a verificação dos eventos adversos e intercorrências mais comumente apresentadas pelos pacientes no tratamento (SOUSA, 2014; SOUSA *et al.*, 2016).

Ademais, nos resultados do estudo de revisão desenvolvido por Mendonça (2016), que teve como objetivo pesquisar na literatura estudos de autores renomados sobre a segurança do paciente em hemodiálise, obteve-se amostra de apenas quatro estudos desenvolvidos no Brasil e evidenciou-se que três estudos tratavam das complicações/intercorrências do tratamento e um sobre evento adverso (MENDONÇA, 2016).

Em outra revisão integrativa desenvolvida no Brasil sobre as ações de gerência do cuidado em serviço de hemodiálise, percebeu-se que, na amostra de nove artigos, o tema da qualidade e segurança do cuidado apareceu em três estudos, estes tratam da influência da pouca comunicação entre o hospital e a unidade de tratamento nefrológico. Ademais, ressalta a necessidade de organizar intervenções proativas (SILVA; CHRISTOVAM, 2015).

Em contrapartida, os instrumentos que existem para o paciente renal em HD são voltados para a dor (MARQUES *et al.*, 2016), qualidade de vida do paciente renal (DUARTE *et al.*, 2003), avaliação do estado nutricional do paciente em HD (FETTER *et al.*, 2014), registro da sistematização da assistência de enfermagem em unidade de tratamento dialítico (OLIVEIRA *et al.*, 2008), avaliação sobre a adesão do portador de doença renal crônica em hemodiálise (LINS *et al.*, 2017), verificação do grau de dependência e risco de pacientes em hemodiálise (FIGUEIREDO *et al.*, 2016).

Antes de utilizar os instrumentos, um fator importante a se considerar é o conceito de validade, o tipo de validação aplicado e o modelo escolhido. Pasquali (2017) traz as formas de validação e as dificuldades no decorrer do tempo dos psicometristas para encontrar uma técnica para validação dos seus instrumentos. Dentre as classificações, o modelo de visão atual, procura evidências de validade com base em conteúdo, processos de resposta, estrutura interna, relação com outras variáveis e consequências da testagem.

Um dos instrumentos validados no Brasil que aborda a questão da cultura de segurança, mas que não é específico para a hemodiálise é o Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC), instrumento de avaliação das características da cultura de segurança do paciente em hospitais (REIS; LAGUARDIA; MARTINS, 2012), e o *Safety Attitudes*

*Questionnaire* (SAQ) que avalia as atitudes individuais relacionadas à segurança (CARVALHO; CASSIANI, 2012).

Porém, ao realizar essa busca na literatura internacional, percebeu-se que, anteriormente, os esforços de segurança em diálise concentraram-se na mensuração da taxa de eventos adversos evitáveis, envolvendo principalmente pesquisas voluntárias ou relatórios de incidentes (INSTITUTE, 2010; RENAL PHYSICIANS ASSOCIATION, 2018), assim como no Brasil.

Atualmente, identificaram-se três listas de verificações de segurança aplicadas à hemodiálise. Uma delas foi chamada de *Hemo Pause Checklist*, desenvolvida por lideranças médicas e de enfermagem do centro de hemodiálise no Hospital St. Michael, em Toronto, no Canadá, traduzida e adaptada para português, em 2018 (ROCHA, 2018). A adaptação do instrumento para o português consistiu em 18 itens relacionados à segurança do paciente em hemodiálise, sendo apontado pelos autores como a primeira lista de verificação de segurança criada especificamente para o procedimento de hemodiálise (SILVER *et al.*, 2015). As outras duas listas são europeias (MARCELLI *et al.*, 2015; GALLAND *et al.*, 2013).

As três listas possuem de 70-80% dos itens similares e incorporam três fases de verificações de segurança: pré-sessão, início da sessão e pós-sessão. Os itens comuns das listas de verificação incluem: pré-sessão -confirmação da identidade do paciente e uma revisão dos problemas relatados pelo paciente e do acesso à diálise (incluindo plano de prevenção e prevenção de infecção); iniciação da sessão - revisão da prescrição de dialisado, plano de tratamento (incluindo pressão arterial, peso, tempo de tratamento e possíveis complicações) e dificuldades de acesso à diálise (incluindo o tamanho da agulha e tentativas de canulação); e pós-sessão - revisão de sinais vitais, perda de sangue e complicações de acesso à diálise, peso e tempo de tratamento (THOMAS *et al.*, 2016).

Ressalta-se que essas semelhanças entre as listas fornecem validade para os itens incluídos nas três listas de verificação. Portanto, esses elementos devem ser fortemente considerados para inclusão em listas de verificação de segurança de hemodiálise atuais e futuras (THOMAS *et al.*, 2016; ROCHA, 2018).

Algumas limitações percebidas pela pesquisadora nos instrumentos citados foram: não inclusão de conceitos de engenharia de fatores humanos, como higienização das mãos, inserção correta da agulha e quedas, aspectos recorrentes em unidades de HD e evidenciados como determinantes na segurança do paciente renal. Além da ausência de enfoque em certos aspectos que comprometem diretamente a segurança do paciente em HD. Ademais, não são possíveis apresentações de resultados palpáveis sobre como está a

segurança do paciente na instituição avaliada, pois são apenas listas de verificação, bem como abordagem de aspectos relevantes, como a comunicação durante a sessão e administração de medicamentos.

As listas de verificação podem representar solução para melhorar a cultura de segurança na unidade de hemodiálise. De fato, listas de verificação foram testadas em duas unidades europeias de hemodiálise, que demonstraram melhoria na cultura de segurança e qualidade dos cuidados (GALLAND *et al.*, 2013; MARCELLI *et al.*, 2015).

Silver *et al.* (2015) destacam que o desenvolvimento de instrumentos fornece facilidades para produção de ferramentas próprias e específicas de segurança e pode catalisar os esforços locais de melhoria da qualidade e a segurança dos pacientes em diálise. Além disso, é importante garantir que os processos rotineiros de atendimento sejam realizados corretamente e com competência, para identificar e tentar prevenir a ocorrência/reincidência de danos evitáveis. O uso de diretrizes, protocolos, listas de verificação e pacotes de cuidados são estratégias empregadas para promover a entrega consistente de cuidados excelentes e seguros (BRAY; METCALFE, 2015).

Os instrumentos de verificação constituem estratégia útil de segurança do paciente, para melhorar a atenção em várias instâncias do tratamento. Além da aplicação de normas, intervenções baseadas em evidências e reflexão sobre as situações críticas no trabalho de forma contínua, com vista à melhoria da assistência (SHERWOOD; ZOMORODI, 2014). Logo, ferramenta de medição de segurança do paciente mais sensível e validada é necessária para melhoria da cultura de segurança (MORELLO *et al.*, 2013; WEAVER *et al.*, 2013).

Portanto, ao pensar no desenvolvimento de instrumentos que sejam capazes de identificar o nível de segurança nas unidades de hemodiálise neste contexto e que mostre os pontos que possam estar em inconformidade com a legislação e os padrões de segurança, decidiu-se iniciar a criação e a validade de conteúdo e semântica de uma escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise, sendo esta dividida em seis domínios, definidos a partir das metas internacionais de segurança do paciente, a saber: identificação correta do paciente; comunicação efetiva; cuidados com os medicamentos potencialmente perigosos; risco de infecção; risco de queda e dos procedimentos corretos e locais de intervenções corretos (AGUIAR, 2016).

A pesquisa se justifica pela necessidade de continuidade no processo de validação da EASPRCH, visto que a escala foi validada quanto à semântica e ao conteúdo. Em relação ao conteúdo, obteve Coeficiente de Correlação Intraclasse de 0,98, e quanto à análise da

compreensão, o instrumento ficou com 57 itens com concordância entre juízes de 0,96 e teste binomial  $\geq 0,865$  (AGUIAR, 2016).

Assim, a EASPRCH somente se torna confiável quando é capaz de reproduzir a medição e a operacionalização em que o construto se propõe. Para isso, é evidente a necessidade de analisar as condições em que as medidas repetidas de um fenômeno se situam relativamente estáveis e/ou próximas umas das outras. Existe confiabilidade quando o grau de confiança entre os utilizadores corresponde ao que se recomenda no instrumento. Além disso, há capacidade de um instrumento não variar nos resultados, sendo utilizado por vários operadores (LOBIONDO-WOOD; HABBER, 2001).

Com isso, nesta pesquisa, respondem-se aos seguintes questionamentos: a Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise é confiável e válida para ser usada nas unidades de hemodiálise? A EASPRCH é válida para verificar se as instituições de saúde possuem práticas de saúde seguras?

Ademais, o conhecimento produzido por este estudo trará benefícios para os pacientes renais crônicos que são submetidos ao tratamento de hemodiálise. De forma que a partir do uso da EASPRCH, o paciente terá acesso a uma assistência mais segura, visto que será mais uma barreira implementada no cuidado, afim de dificultar que um erro venha a ocasionar dano ao paciente.

Além dos pacientes, os profissionais também serão beneficiados com o uso da EASPRCH, pois norteará o cuidado pautado nos princípios da segurança do paciente, facilitando-o e servindo de base para que a equipe atente para aspectos que podem trazer danos aos pacientes renais durante as sessões de hemodiálise. Além de ser possível aplicar propostas educativas, a fim de abordar lacunas apresentadas pela escala e, conseqüentemente, avaliar a efetividade da intervenção.

Para o enfermeiro nefrologista, o uso de escala facilitará identificar os riscos e fomentar estratégias de mitigação de danos, além de favorecer o desenvolvimento dos núcleos de segurança do paciente nas clínicas de hemodiálise e ser referência para orientação sobre estrutura física e organizacional do serviço. Diante dos benefícios que a EASPRCH trará para pacientes e profissionais da assistência, acredita-se que fomentará a promoção da saúde dos pacientes em tratamento dialítico.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Geral**

Analisar as evidências de validade da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise.

#### **3.2 Específicos**

- a) Validar o conteúdo da escala com experts da segurança, hemodiálise e/ou validação de instrumentos;
- b) Validar a estrutura interna da escala (teste piloto, validade de construto, estabilidade temporal, equivalência, consistência interna e parametrização)

## **4 HIPÓTESE**

### **4.1 Hipótese Nula**

A escala não apresentou validade e confiabilidade necessária para ser aplicada em clínicas de hemodiálise e avaliar as práticas seguras nessas unidades.

### **4.2 Hipótese Alternativa**

A escala demonstra evidências de validade para uso em clínicas de hemodiálise, oferecendo escores que informam a presença ou não de práticas seguras nessas unidades.

## 5 ESTADO DA ARTE

A revisão de literatura foi dividida em tópicos para o desenvolvimento da tese: Doença renal crônica e tratamento de hemodiálise; Segurança do paciente em hemodiálise; Fatores relacionados à cultura de segurança em hemodiálise: revisão integrativa da literatura; Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH): validade e confiabilidade de instrumentos de medida.

### 5.1 Doença renal crônica e tratamento de hemodiálise

Os rins possuem diversas funções no organismo, dentre eles a de eliminar o excesso de escórias nitrogenadas do corpo, controlar a volemia do sangue, realizar o equilíbrio ácido-básico, mediar a produção das hemácias pela medula óssea, controlar o nível de cálcio sérico, examinar a pressão arterial, dentre outros. A doença renal surge quando o rim deixa de desempenhar tais funções, resultante da grande perda de néfrons funcionais.

É uma doença sistêmica que consiste na consequência de muitas doenças no rim e do trato urinário, podendo se apresentar nas formas aguda ou crônica. A Doença Renal Crônica (DRC) é caracterizada em lesão renal com perda progressiva e irreversível da função dos rins, como filtração, reabsorção e secreção de substâncias na urina (SANTOS *et al.*, 2013).

Pode ser definida pela Iniciativa de Qualidade em Desfechos de Doenças Renais da Fundação Nacional do Rim dos Estados Unidos (NKF – K/DOQI) como a presença de dano renal ou diminuição da função renal por três ou mais meses (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2017). Além de ser caracterizada pela deterioração da Taxa de Filtração Glomerular (TFG) abaixo de  $60 \text{ ml/min} / 1,73 \text{ m}^2$ , seja qual for a causa que possa condicioná-la, com implicações para saúde (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2017). Implicações que podem surgir após o quadro de uremia instalado, são neurológicas, cardiovasculares e gastrintestinais (ABBAS *et al.*, 2010).

A DRC é dividida em seis estágios funcionais, de acordo com o grau de função renal do paciente: fase de função renal normal sem lesão renal - inclui pessoas integrantes dos chamados grupos de risco para o desenvolvimento da doença renal crônica (hipertensos, diabéticos, parentes de hipertensos, diabéticos e portadores de DRC etc.), que ainda não desenvolveram lesão renal; fase de lesão com função renal normal - corresponde às fases iniciais de lesão renal, com filtração glomerular preservada, ou seja, o ritmo de filtração

glomerular está acima de  $90\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ; fase de insuficiência renal funcional ou leve - nesta fase os níveis de ureia e creatinina plasmáticos ainda são normais. Compreende um ritmo de filtração glomerular entre 60 e  $89\text{ ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ; fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada -os sinais e sintomas da uremia podem estar presentes de maneira discreta, apresenta somente sinais e sintomas ligados à causa básica.

Na avaliação laboratorial, percebem-se níveis elevados de ureia e creatinina plasmáticos, corresponde a uma faixa de ritmo de filtração glomerular compreendido entre 30 e  $59\text{ ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ; fase de insuficiência renal clínica ou severa – o paciente apresenta sinais e sintomas marcados de uremia, como a anemia, a hipertensão arterial, o edema, a fraqueza, o mal-estar e os sintomas digestivos são os mais precoces e comuns, equivale à faixa de ritmo de filtração glomerular entre 15 e  $29\text{ ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ; fase terminal de insuficiência renal crônica – nesta etapa, os rins perderam o controle do meio interno, o paciente encontra-se intensamente sintomático (DAUGIRDAS; BLAKE; TODD, 2016).

A DRC abrange espectro de problemas clínicos que vão desde anomalias detectáveis somente por meio de exames laboratoriais até o estágio tardio da doença, como a uremia (HARRISON *et al.*, 2008). A doença apresenta-se assintomática até que o paciente tenha perdido cerca de 50% do funcionamento dos dois rins, estágio em que vários sintomas podem ocorrer, como inchaço, pressão alta, anemia, entre outros (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2012).

As causas da DRC podem ser: hipertensão arterial, diabetes mellitus, história familiar para doença renal crônica, rejeição crônica, nefrotoxicidade por uso de drogas, cálculos renais, redução da volemia, recidiva de glomerulopatias, glomerulopatia do transplante e infecções que venham a acometer o rim (BASTOS; BREGMAN; KIRSZTAJN, 2010).

Evidencia-se que as doenças de base mais frequentes que acarretaram o diagnóstico da doença renal primária foram, em 2016, a hipertensão arterial (34%) e o diabetes (30%), seguidos por glomerulonefrite crônica (9%) e rins policísticos (4%) (SESSO *et al.*, 2017). Ressalta-se que a HAS, concomitante com outras comorbidades, é fator deletério para o prognóstico dos pacientes renais crônicos, devido ao aumento da injúria glomerular (PINHO; OLIVEIRA; PIERIN, 2015).

A alta prevalência de patologias como hipertensão e diabetes mellitus presdipõe ao crescimento da DRC e do número de pacientes que necessitam de algum tipo de terapia de reposição renal. Em 2011, o Reino Unido relatou 53.207 adultos (856 pmp) com DRC, aumento de 4% em relação a 2010 (SHAW *et al.*, 2013). No Brasil, em 2018, houve aumento

na taxa de incidência estimada, que foi de 204 pmp, 20% superior à observada em 2013 (NEVES *et al.*, 2020). Os EUA, em 2010, 594.374 pacientes receberam terapia de reposição renal, resultando em taxa de 340 por milhão de habitantes (pmp) (COLLINS *et al.*, 2013).

A terapia de reposição renal que podem ser do tipo diálise ou transplante renal, sendo que existem dois tipos de diálise: hemodiálise e diálise peritoneal. A hemodiálise é uma técnica de filtração que utiliza a difusão e a ultrafiltração para remoção de toxinas do sangue. Porém, não é curativa e não restaura qualquer função endócrina ou metabólica, como os rins normais. O objetivo é a reversão dos sintomas urêmicos (CORDEIRO *et al.*, 2016).

É um processo de filtração dos líquidos extracorporais do sangue realizado por um dispositivo denominado de dialisador, que substitui a função de filtração do rim. Porém, para iniciar o tratamento, confeccionar cirurgicamente uma fístula arteriovenosa ou implantar um cateter específico na veia, para ter acesso à circulação do paciente (HOSPITAL ALBERT EINSTEIN, 2012).

Durante a hemodiálise, parte do sangue do corpo do paciente é retirado pela fístula ou cateter, sendo direcionado, através das linhas de diálise para o dialisador, onde é filtrado, retornando ao paciente pela linha venosa do sistema de diálise. Uma vez que o sangue é retirado do corpo do paciente, ele circula através de capilares dentro de um filtro semipermeável cercado pela solução de diálise, líquido que contém sódio, bicarbonato, cálcio, cloro e potássio (DAUGIRDAS; BLAKE; TODD, 2016).

É comum na hemodiálise ocorrerem intercorrências, como hipotensão, hipertensão arterial, câimbras musculares, síndrome do desequilíbrio da diálise, náuseas, vômitos, prurido, cefaleia, febres e calafrios (TERRA *et al.*, 2010).

Além das intercorrências, a uremia própria da doença predispõe algumas complicações, como insuficiência cardíaca, hipercoagulabilidade, tendência para hemorragias, infecções, encefalopatia urêmica, polineurite, pericardite urêmica, anemia, doenças ósseas, doenças gastrointestinais, anorexia, alterações endócrinas, prurido, cólicas e alterações na pigmentação da pele (DAUGIRDAS; BLAKE; TODD, 2016).

Como forma de reversão das complicações, as sessões de HD tem duração média de três a quatro horas, três vezes por semana. Podem existir modificações no tempo e na frequência dessas sessões, de acordo com o estado clínico do paciente (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2012; SAÚDE BIAZI, 2012).

Por conta disso, de acordo com a RDC n° 154, de 15 de Junho de 2004, o programa de hemodiálise deve integrar, em cada turno, no mínimo, um enfermeiro para cada trinta e cinco pacientes (BRASIL, 2004). A equipe de enfermagem está à frente de todo o

procedimento hemodialítico, pois presta o cuidado direto ao paciente, observando sinais de complicações durante toda a sessão, agindo de forma rápida, mediante as intercorrências e complicações que venham a ocorrer, para que não causem danos ao paciente. Além de ser responsável por prestar tratamento de qualidade e aplicar medidas de conforto, de modo a minimizar o sofrimento dos pacientes.

As ações do enfermeiro nefrologistas concentram-se em ações de cuidado indireto e de caráter instrumental, voltadas ao gerenciamento de materiais e recursos humanos e controle de equipamentos necessários à realização das ações de cuidado de enfermagem. Para isso, o enfermeiro se utiliza de instrumentos gerenciais, como a elaboração de protocolos gerenciais e clínicos que orientem as atividades realizadas pela equipe de enfermagem, monitoramento e avaliação do resultado e do custo da assistência e educação permanente.

Logo, mediante as recorrências de situações que podem colocar a segurança dos pacientes em hemodiálise em risco e as inúmeras atribuições do enfermeiro nefrologista, é imprescindível o estudo apurado e detalhado de práticas de enfermagem baseadas em evidências que venham a padronizar a assistência e fomentar o cuidado seguro, reduzindo o risco de danos.

## **5.2 Segurança do paciente em hemodiálise**

As situações que põem em risco a segurança do paciente têm proporcionado repercussões negativas na última década, trazendo à tona discussões e reflexões em torno das questões organizacionais e dos fatores correlacionados, que refletem a forma com que as instituições conduzem os processos de trabalho.

Número significativo de iniciativas voltadas para melhorar a qualidade da assistência à saúde tem sido desenvolvido e, conseqüentemente, contribuído para minimizar os riscos inerentes a esses cuidados ofertados (NASCIMENTO, 2010). Assim, a garantia da segurança do paciente é um dos objetivos da assistência em nefrologia, aspecto que deve ser intrínseco ao cuidado prestado durante o tratamento hemodialítico.

Desse modo, pensar em segurança implica se preocupar com o modo de oferta dos serviços de saúde. No momento atual, não é mais possível obter bom funcionamento dos serviços de saúde sem pensar em aspectos como qualidade, humanização, gestão e tratamento dispensado a usuários e profissionais envolvidos nos diversos níveis de atenção à saúde.

Nesse contexto, a segurança do paciente é uma disciplina de saúde que tem como objetivo prevenir e reduzir riscos, erros e danos que ocorrem aos pacientes durante a prestação

de cuidados de saúde. Logo, o intuito da disciplina é a melhoria contínua com base no aprendizado com os erros e eventos adversos. Os Eventos Adversos (EA) podem ser definidos como incidentes causados pelo cuidado à saúde que resultam em dano ao paciente, ou seja, qualquer ação que resultem em algum comprometimento físico, social ou psicológico ao paciente, em que podem ser inclusas doenças, lesões, sofrimento, morte ou incapacidades (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009; 2019).

A magnitude da ocorrência dos EA tornou-se notória com a publicação, em 2000, do relatório *To err is human: building a safer health system* (Errar é humano: construindo um sistema de saúde seguro), pelo Instituto de Medicina (IOM). Neste, estimou-se que, nos Estados Unidos, a cada ano 98.000 pessoas morreram como resultado de eventos adversos evitáveis (erros médicos). Pelo menos 44 mil pessoas morriam nos Estados Unidos a cada ano como resultado de um erro médico, principalmente por erros na administração de medicamentos, lesões cirúrgicas, quedas e úlceras por pressão (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Esse relatório provocou a mobilização de profissionais, das organizações norte-americanas e de diversos países para as questões que envolvem a segurança do paciente, além de instigar as instituições a repensarem as práticas de cuidado e a avaliar a qualidade do serviço que era ofertado aos pacientes.

Assim, as pressões para proporcionar as melhorias tangíveis na segurança e qualidade têm crescido entre prestadores de serviços, líderes do sistema de saúde e formuladores de políticas que buscam a melhor forma de organizar os serviços e estabelecer a cultura de segurança (DRIVER *et al.*, 2013).

Para isso, diversos órgãos e instituições nacionais e internacionais têm colaborado para divulgação e implementação de protocolos, de listas de verificações e metas internacionais para melhoria da segurança do paciente, como a Organização Mundial da Saúde (OMS). Assim, cerca de 30 países seguiram a adesão de protocolos e *checklists* construídos em prol de um objetivo único e mundial, “a segurança do paciente” para prevenção de EA e alcance das seis metas internacionais (BOECKMANN, 2016).

Porém, ainda assim a segurança é um desafio a ser implementado como cultura nas organizações, prova disso é a epidemiologia de eventos que continuam ocorrendo nas instituições de saúde. Em 2013, foi publicado no *Journal of Patient Safety* uma perspectiva atualizada sobre a realidade dos eventos adversos que resultam em mortes nos EUA, mostrando que ocorrem 440 mil mortes por ano nesse país, por eventos adversos evitáveis, o

que coloca os eventos adversos como a terceira causa de morte no país, perdendo apenas para doenças cardiovasculares e somatória de todos os cânceres (JAMES, 2013).

Consoante ao Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente (IBSP), ocorrem 227.225 mortes ao ano por eventos adversos evitáveis. As mortes por eventos adversos evitáveis ficariam como segunda causa de morte no Brasil, perdendo apenas para somatória de doenças do aparelho circulatório, superando todos os tipos de câncer e todas as causas externas (INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE, 2015).

Dessa forma, o foco da segurança do paciente é prevenir erros médicos e eventos adversos evitáveis (GLUCK, 2012). Nesse contexto, surge a hemodiálise (HD), tratamento essencial e rotineiro que requer uma cadeia de intervenções assistências, com o risco alto de erro humano e falha (FADILI; ADNOUNI; LAOUAD, 2016).

Ressalta-se que, em estudo desenvolvido por Jiménez, Ferre, Álvarez-U de (2017), a prevalência de EA em hemodiálise foi de um, em 3,8 tratamentos, sendo que em 87,9% dos casos foram realmente considerados EA e, em 23,7% dos casos, foram considerados inevitáveis relacionados à doença de base. Na diálise, não é fácil diferenciar quais são decorrentes da doença do paciente e quais são devido à técnica e ao desempenho dos profissionais, ambos os tipos de situações coexistem em muitos casos.

Os mais comuns foram hipertensão intradialítica (1 em cada 9 tratamentos) e hipotensão sintomática ocorrendo durante (ou imediatamente após) a HD (1 em 14 tratamentos) 42,7% e 27,5% do número total de EA registrados, respectivamente. Os EA relacionados ao acesso vascular com 5,62% do número total de EA (1 em 68,5 tratamentos), incluindo infecção relacionada ao acesso vascular (1 em 1303 sessões HD); extravasamento venoso ou hematomas (1 em 260 sessões HD); trombose da fístula arteriovenosa (1 em 1303 sessões HD); disfunção do cateter (1 em 144 sessões HD); e desconexão de agulhas (1 em 434 sessões HD) (JIMÉNEZ; FERRE; ÁLVAREZ-UDE, 2017).

Em outra pesquisa, no total de 4.797 procedimentos de hemodiálise, 681 sessões tiveram EA, o que implica taxa de incidência de 141,96 EA por 1.000 pacientes em diálise. Em 87,2% das sessões, houve único EA, 10,1% dois EA e três EA, em 2,6%. Em relação à gravidade, 97,5% dos eventos foram classificados como leves, em comparação a 1,8% e 0,7% considerados moderados e graves, respectivamente (ROBLES; GARCIA; BECERRA, 2013).

O EA mais frequente foi a hipotensão que ocorreu em 55,4% dos procedimentos, seguido por tratamento inadequado em 20,1% dos procedimentos; coagulação em 7,5% deles e infecção no acesso vascular em 2,3% dos procedimentos (ROBLES; GARCIA; BECERRA, 2013).

Estudo desenvolvido no Japão mostrou que os três principais tipos de problemas detectados com frequência no departamento de diálise foram problemas relacionados à medicação (31%, incluindo anticoagulante e transfusão), prescrição de diálise (25%) e em relação ao dialisador/circuito (17%). Esses tipos de problemas foram responsáveis por mais de 70% de todos os incidentes de hemodiálise, 49% dos erros foram cometidos na fase inicial da diálise e 15% durante o processo de terapia de hemodiálise que, geralmente, dura quatro horas. A partir dos resultados obtidos neste estudo, sugere-se que os riscos de insegurança em HD situam-se nas prescrições, no circuito, nos medicamentos e documentos de diálise (GU; ITOH; SUZUKI, 2014).

Os EA relacionados às medicações também foram relatados no estudo de Chan *et al.* (2015), em que foram observadas 512 discrepâncias de medicação e problemas de terapia medicamentosa em 151 pacientes em hemodiálise (3,4 discrepâncias por paciente). Destes, 174 (34%) eram discrepâncias intencionais não documentadas e 338 (66%), não intencionais. A maioria dos problemas de terapia medicamentosa estava relacionada ao paciente que tomava uma medicação não indicada (25%); medicação necessária, mas o paciente não toma (25%); paciente não disposto a tomar a medicação prescrita (28%) ou dosagem incorreta de um medicamento (20%). No geral, 6% das discrepâncias foram classificadas como potenciais eventos adversos clinicamente significativos.

Quanto a erros relacionados à comunicação, relataram-se barreiras, incluindo falta de padrões, desequilíbrio tempo/carga de trabalho, incompatibilidade de registros eletrônicos de saúde entre as instalações (REILLY *et al.*, 2013). Esses desafios de comunicação durante as transições podem colocar os pacientes hospitalizados com DRT em alto risco de readmissão.

As questões de segurança evidenciadas na hemodiálise também permeiam os fatores ambientais das unidades, que podem ser relacionados à desordem, ao controle de infecção, ao design de unidades, aos produtos químicos, à qualidade do ar, à falta de espaço de armazenamento e aos riscos de saúde e segurança (incluindo pisos molhados, riscos de tropeçar de mangueiras, móveis/cadeiras), o que mostra também a necessidade de se pensar na questão estrutural das unidades (MARCK *et al.*, 2014).

Outros aspectos da segurança que também merecem atenção são sentimentos e experiências dos pacientes com o tratamento de hemodiálise, estes percebem múltiplos riscos no tratamento, porém a maioria relata sentir-se seguro durante o tratamento, cuja garantia desse sentimento de segurança teve como promotor fundamental o enfermeiro (LOVINK *et al.*, 2015).

Assim, os cinco problemas de segurança mais comuns na HD descritos pela Iniciativa Nacional de Segurança do Paciente da ESRD, publicada em 2011, foram: (1) queda do paciente; (2) erros de medicação (incluindo desvio da prescrição de diálise, reações alérgicas e omissões de medicação); (3) eventos relacionados ao acesso (coagulação, infiltrados, fluxo sanguíneo deficiente, canulação difícil); (4) erros do dialisador (dialisador incorreto ou dialisato e sepse relacionada ao equipamento); e (5) perda excessiva de sangue ou sangramento prolongado (RENAL PHYSICIANS ASSOCIATION, 2001).

Esses problemas continuam persistentes no decorrer do tempo, revisão integrativa observou que a infecção em acesso vascular, erros de medicação, hipotensão e problemas relacionados ao acesso vascular (trombose, sangramento, infiltração) são fatores que ainda influenciam a cultura de segurança (AGUIAR *et al.*, 2020).

Os problemas em HD possuem estreita relação com os Objetivos Nacionais de Segurança do Paciente, propostos pela *Joint Commission International* (2014), que cita o uso seguro de medicamentos, a prevenção de infecções, a melhoria da comunicação da equipe e a identificação dos riscos para segurança do paciente. Esses temas também são condizentes com o estudo de Kliger (2015) sobre as principais causas de resultados e estratégias adversas potencialmente reversíveis para melhorar a segurança do paciente para pacientes em hemodiálise. Muitas dessas questões, soluções e melhores práticas estão relacionadas a sistemas e processos ou a falta destes.

Dessa forma, muitos dos aspectos que estão globalmente sob os diferentes planos de segurança na HD, por exemplo, prevenção de quedas, uso seguro de medicamentos, higiene das mãos, mas a técnica de HD ainda possui ampla gama de possibilidades de falhas que devem ser identificadas (JIMÉNEZ; FERRE; ÁLVAREZ-UDE, 2017). Himmelfarb (2011) sugeriu que mais pesquisas são necessárias para identificar "incógnitas desconhecidas" que afetam a segurança do paciente.

Outrossim, a segurança deve permear todos os aspectos dos cuidados de saúde, não apenas áreas rotineiramente identificadas como riscos potenciais. As iniciativas atuais de segurança podem ser limitadas pela segregação de erros de segurança em categorias separadas, essa rotulação como de comunicação ou erros de medicação tem o potencial para ocultar erros latentes, e o reconhecimento de riscos de segurança requer mais do que apenas olhar para o que já foi designado como preocupação para o que tem o potencial de ser um risco. Portanto, torna-se cada vez mais importante reconhecer riscos de segurança na totalidade do ambiente para o qual existe (HEADLEY, 2014).

Essa identificação pode ser facilitada mediante uso de instrumentos, como listas de verificação simples e rápidas para avaliação da segurança e qualidade do curso da sessão de diálise, tornando a sessão de diálise segura, visto que a organização geral da HD requer o uso de meios poderosos simples e reprodutíveis para segurança ótima da sessão de diálise, técnica e clinicamente (FADILI; ADNOUNI; LAOUAD, 2016).

Ademais, revisão realizada por Mendonça (2016) evidencia que os serviços de HD devem avaliar continuamente a estrutura física, quantitativo de profissionais e tecnologias utilizadas; rever processos; manter normas, procedimentos e rotinas, técnicas escritas e atualizadas; capacitar a equipe multiprofissional; além de gerenciar riscos a que os pacientes estão expostos na unidade de hemodiálise, discutindo em grupo os eventos adversos identificados e as possíveis causas, como forma de estabelecer procedimentos mais seguros e garantir a qualidade do cuidado, visando prevenção e construção de medidas de melhoria para segurança do paciente.

Ao compreender a diversidade de problemas que podem coexistir com o tratamento de hemodiálise, é possível evidenciar que a garantia da segurança do paciente deve ser um dos objetivos da assistência em nefrologia, aspecto que deve ser intrínseco ao cuidado prestado durante o tratamento de hemodiálise. O paciente ao ser internado ou realizar qualquer tipo de tratamento, espera ser assistido com qualidade e segurança, sem ocorrência de danos, porém existem casos em que ocorrem danos ao paciente em detrimento da assistência em saúde prestada, sendo os enfermeiros um dos maiores grupos de provedores responsáveis para melhorar a segurança e a qualidade dos pacientes.

Por isso, é necessário que a equipe de saúde e enfermeiros que prestam assistência aos pacientes em tratamento de hemodiálise coloque o paciente como foco do trabalho, apliquem normas e intervenções baseadas em evidências, investiguem resultados e incidentes críticos que ocorrem na prática clínica (SHERWOOD; ZOMORODI, 2014).

Autores afirmam também que é necessária sabedoria clínica dos enfermeiros, a fim de produzir assistência segura, ao analisar riscos e vulnerabilidades dos pacientes, de modo a antecipar situações inesperadas. Um paciente apenas retornando à instituição de diálise após uma hospitalização, por exemplo, será mais vulnerável a uma queda. Logo, é possível prever a necessidade de assistência adicional para deambulação para a cadeira de diálise, garantindo que todos na equipe estejam cientes do aumento potencial da chance de queda do paciente (BENNER; HOOPER-KYRIAKIDIS; STANNARD, 2011).

A atenção está se voltando para o desenvolvimento de estratégias para melhorar a segurança do paciente, como mediante as mudanças dos sistemas em que os cuidados são

entregues, reconhecendo e atenuando os "fatores humanos". Além da necessidade urgente de mais pesquisas, tanto na epidemiologia de danos evitáveis para pacientes quanto em estratégias para reduzir os riscos (PIPIIAS; CHARLES; TOMSON, 2014).

Ademais, há necessidade de analisar os fatores intervenientes na segurança, que são as circunstâncias, ações ou influências que tiveram participação no desenvolvimento de um incidente. Os fatores intervenientes podem ser: externos, organizacionais, relacionados aos profissionais/equipe ou ao paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Por isso, decidiu-se realizar revisão integrativa da literatura para levantar os tipos de estudos que estão sendo desenvolvidos sobre segurança do paciente, hemodiálise e cuidado de enfermagem e identificar os aspectos/recomendações apontados como intervenientes na segurança do cuidado de enfermagem (AGUIAR *et al.*, 2020).

### **5.3 Fatores relacionados à cultura de segurança em hemodiálise: revisão integrativa da literatura**

A revisão ocorreu entre novembro e dezembro de 2017. Para identificação do problema, adotou-se a seguinte questão norteadora: “Quais evidências científicas existem sobre os fatores relacionados à cultura de segurança em clínicas de hemodiálise, segundo a equipe de enfermagem?”. Foram utilizados para pesquisa nas bases três Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e *Medical Subject Headings* (Mesh), obtendo um resultado de 139 estudos em pesquisa primária. Na avaliação dos dados, verificou-se se o artigo trazia cuidados de enfermagem que influenciasssem a cultura de segurança do paciente.

Os estudos avaliaram o ambiente de trabalho dos enfermeiros pelos instrumentos: Escala de Ambiente de Prática do Índice de Trabalho de Enfermagem (PES-NWI), Questionário sobre Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais (HSOPSC) e Instrumento de Pesquisa do Gabinete Médico sobre Cultura de Segurança do Paciente (MOSPSC).

O Quadro 1 apresenta informações sobre título, ano, país, delineaam (continua) intervenção e desfecho dos artigos incluídos na pesquisa.

Quadro 1 – Dados de caracterização dos artigos incluídos

(continuação)

Títulos	Anos Países	Delineamen tos/amostras	Desfechos
<i>Nurse Manager Safety Practices in Outpatient Hemodialysis Units</i>	2015 EUA	Transversal n = 422 enfermeiros	As práticas de segurança destinadas a reduzir os riscos de segurança, incluíram: monitorar comportamentos de risco do paciente; aplicar políticas e procedimentos de segurança; fornecer educação informal e formal; gerenciar fluxo de pacientes e envolver pacientes em seus cuidados. Algumas práticas pertinentes à equipe de enfermagem foram: monitorar e observar o pessoal; realizar auditorias formais; resolver falhas de segurança nas práticas de atendimento ao pessoal; e assessorar, capacitar e tomar medidas disciplinares, quando necessário. (continuaçãp)
<i>RN Staffing and Workload, Dialysis Work Environment, Processes of Nursing Care and Patient Safety Culture in Outpatient Hemodialysis Facilities</i>	2015 EUA	Transversal n = 422 enfermeiros	Os enfermeiros relataram, pelo menos mensalmente, as ocorrências de: hipotensão, queda do paciente na unidade e hospitalizações. Observaram-se associações significativas entre o relato de enfermeiros sobre a transição de pacientes e o aumento na probabilidade de ocorrências de tratamentos de diálises ignorados e encurtados; infiltração, infecção, trombose e hemorragia de acesso vascular; reclamações de familiares/paciente; erro de medicação e uso da sala de emergência. Houve, também, associação significativa entre as notas negativas de segurança atribuídas por enfermeiros e a maior probabilidade da ocorrência de eventos adversos, como níveis inadequados de pessoal, carência de orientação processual, treinamento, educação do paciente ou aplicação de políticas.

<p><i>The work environment of hemodialysis nurses and its impact on patients' outcomes</i></p>	<p>2015 Grécia</p>	<p>Transversal n = 133 enfermeiros</p>	<p>A desconexão da agulha venosa da fístula ou do enxerto foi estatisticamente significativa quando correlacionada com o ambiente de trabalho. Enfermeiros que declararam as quedas como frequentes/muito frequentes marcaram baixos escores para o ambiente de trabalho (Média = 2,1; DP = 2,2). Os erros de medicação foram relatados como frequentes (8,3%) a raros (64,7%). Infecção associada ao cateter e hipoglicemia foram relatadas como eventos adversos frequentes/muito frequentes: 39,8% e 26,4%, respectivamente.</p>
<p><i>Patient safety culture in nephrology nurse practice settings: Initial findings. Nephrology</i></p>	<p>2014 EUA</p>	<p>Transversal n = 979 enfermeiros</p>	<p>A preocupação mais comum relacionada à segurança foi observada nas subnotificações de eventos e quase-falhas, incluindo falta de tempo, sistemas de documentação pesados, ausência de apoio gerencial ou acompanhamento de evento relatado e punição real ou percebida em relação ao funcionário que relata um evento. Foi mencionado foco na produtividade, enfraquecendo o foco no paciente. Os enfermeiros relataram ter muitas responsabilidades e pouca disponibilidade de tempo suficiente para cuidar e verificar o trabalho dos técnicos. Foram citados, também, eventos como pesos incorretos e carência de comunicação. O risco de infecção foi bastante atribuído à escassez de conhecimento, ao tempo e à atenção aos protocolos.</p>
<p><i>Relationships between registered nurse staffing,</i></p>	<p>2008 EUA</p>	<p>Transversal n = 422 enfermeiros</p>	<p>Mostraram-se relações significativas entre a ocorrência de eventos adversos, como sobrecarga de volume; hospitalizações por pneumonia; infecção, infiltração, trombose e</p>

<i>processes of nursing care, and nurse-reported patient outcomes in chronic hemodialysis units</i>			sangramento em acesso vascular; queda com e sem lesão; erros de medicação; hipotensão; tratamentos de diálise encurtados e ignorados; e queixas de pacientes. A proporção de paciente-enfermeiro de 12 ou mais foi significativamente associada com maiores probabilidades de tempos de diálise encurtados; assim como foram ignoradas as queixas de pacientes em comparação com a proporção de 4,61 ou menos pacientes por enfermeiro.
---	--	--	---

Fonte: Aguiar *et al.*, (2020).

A seguir, apresentam-se os fatores dos cuidados de enfermagem relacionados à cultura de segurança dos estudos incluídos na revisão, conforme classificação sugerida pelo autor: predisponentes, incapacitantes, precipitantes e reforçadores.

Tabela 1 – Fatores relacionados ao cuidado de enfermagem que influenciam na cultura de segurança de pacientes renais crônicos em hemodiálise

<b>Fatores predisponentes à cultura de segurança do paciente</b>	F (%)
Redução do risco de quedas	100%
Diminuição da taxa de hospitalização dos pacientes	40%
Foco da equipe de enfermagem nos pacientes e não nas máquinas	40%
Não comer durante o tratamento	20%
Não permitir que sejam cobertos, durante o tratamento, o rosto dos pacientes e dispositivos de acesso	20%
Notificação de eventos e quase-falhas	20%
Redução da sobrecarga de volume	20%
Utilização de equipamento de proteção individual em pacientes com hepatite B	20%
<b>Fatores incapacitantes</b>	
Infecção em acesso vascular	100%
Erros de medicação	80%
Hipotensão	60%
Trombose de acesso vascular	40%

(continuação)

Tempo de diálise encurtados	40%
Sangramento inesperado do acesso vascular	40%
Infiltração de acesso vascular	40%
Falha na adesão aos procedimentos de segurança	40%
Não conformidade na eliminação de resíduos	20%
Hipoglicemia	20%
Falha dos pacientes em limpar os sítios de acesso antes do início do HD	20%
Erros concernentes à diluição da solução de diálise	20%
Desconexão de agulha	20%
<b>Fatores precipitantes</b>	
Fornecimento de conhecimento, habilidades e orientações necessárias para a equipe de enfermagem	40%
Efetiva comunicação nas transferências e transições do paciente em centros de diálise	40%
Disponibilidade de tempo para a equipe de enfermagem	20%
Comunicação entre enfermeiros	20%
Participação de enfermeiros em assuntos hospitalares da gestão	20%
Fornecimento de apoio gerencial ou acompanhamento de um evento relatado	20%
Não punição real ou percebida de um funcionário que relata um evento	20%
Analisar queixas dos pacientes	20%
Avaliação do acesso vascular antes de puncionar	20%
Sensibilidade para complexidade e complicações do paciente	20%
Ausência de sistemas de documentação pesados	20%
<b>Fatores reforçadores</b>	
Dimensionamento de pessoal adequado	80%
Fornecimento de políticas, procedimentos e diretrizes de segurança	60%
Prática de liderança forte da equipe de enfermagem	40%
Provimento de educação para o paciente	40%
Lavagem das mãos	20%
Utilização de luvas	20%
Treinamento de funcionários novos	20%
Avaliações de segurança na transição de pacientes	20%
Relação eficaz de comunicação entre médico e enfermeiro	20%
Implementação de medidas para ajuste da prescrição na hospitalização do paciente	20%

	(conclusão)
Gerenciamento adequado do fluxo de pacientes	20%
Monitoramento e observação da assistência de enfermagem	20%
Dispositivos ativos para monitorar riscos de segurança do paciente	20%
Envolvimento de pacientes em seus cuidados	20%
Tratamento adequado da água	20%
Monitorização de comportamentos de risco do paciente	20%
Monitorização e gerenciamento eficaz das demandas dos pacientes para iniciar e finalizar seus tratamentos de HD	20%
Trabalho em equipe adequado	20%

Fonte: Aguiar *et al.*, (2020).

Os fatores classificados como predisponentes tornam um fenômeno propenso a acontecer, neste caso, a cultura de segurança (LOPES; SILVA; HERDMAN, 2017). Neste contexto, oito fatores foram identificados nos estudos publicados, sendo a redução risco de queda o fator predisponente, com frequência de 100% nos artigos.

Além disso, podem-se destacar os fatores diminuição da taxa de hospitalização dos pacientes e foco da equipe de enfermagem nos pacientes e não nas máquinas, ambos presentes em 40% da amostra.

Além disso, apontam-se os fatores: redução da sobrecarga de volume; utilização de equipamento de proteção individual em pacientes com hepatite B; notificação de eventos e quase-falhas; e não permissão para que sejam cobertos os rostos dos pacientes e os dispositivos de acesso durante o tratamento, além de não comer ao longo deste. Todos esses fatores estiveram presentes em 20% dos estudos encontrados na literatura.

Por sua vez, o fator classificado como incapacitante está ligado às situações que interferem no evento (LOPES; SILVA; HERDMAN, 2017). Neste estudo, identificaram-se 13 situações que influenciam a cultura de segurança. O fator infecção em acesso vascular esteve presente em 100% dos estudos analisados, dado que o cateter venoso é fator de risco para o desenvolvimento de infecções, principalmente quando está associado ao tempo prolongando do uso do dispositivo.

Em seguida, houve o predomínio do fator erro de medicação, presente em 80% dos estudos. Esse evento adverso propicia falhas na prescrição, dispensação e administração. Outro fator predominante foi a hipotensão, encontrado em 60% dos artigos analisados.

Os fatores precipitantes são relativos ao processo de causalidade (LOPES; SILVA; HERDMAN, 2017). No presente estudo, houve 11 tipos de fatores, com predomínio

dos assuntos: efetiva comunicação nas transferências e transições do paciente em centros de diálise; e fornecimento de conhecimento, habilidades e orientações necessárias para equipe de enfermagem, ambos os fatores estiveram em 40% dos estudos analisados.

Por fim, os fatores reforçadores referem-se às situações que potencializam as situações existentes (LOPES; SILVA; HERDMAN, 2017). Neste estudo, identificaram-se 18 fatores. O item dimensionamento de pessoal adequado foi o principal reforçador, encontrado em 80% dos estudos analisados.

Assim, elegeram-se os fatores causais como os de maiores riscos, relatados com porcentagem superior a 50% nas produções selecionadas. Dessa forma, identificou-se a diminuição de risco de quedas como fator predisponente; as infecções em acesso vascular, erros de medicação, hipotensão como incapacitantes; dimensionamento de pessoal adequado; e fornecimento de políticas, procedimentos e diretrizes de segurança como reforçadores da cultura de segurança.

A análise das produções literárias sobre os fatores relacionados à cultura de segurança de pacientes submetidos à terapia de hemodiálise permitiu, sobretudo, o estabelecimento e a divisão dos principais fatores predisponentes, incapacitantes, precipitantes e reforçadores presentes na assistência de enfermagem. Com isso, torna-se possível a compreensão dos principais aspectos relativos às condutas usuais de rotina que influenciam a segurança do paciente (AGUIAR *et al.*, 2020).

Logo, para associar os aspectos trazidos nos estudos incluídos na revisão apontados como cuidados que influenciam a segurança do paciente e fomentam o desenvolvimento da enfermagem em nefrologia como parte integrante da equipe de saúde para garantir a segurança do paciente em HD, desenvolveu-se a Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise, afim de contribuir para identificação de riscos ou inconformidades da assistência e servir de ferramenta para auxiliar no planejamento de intervenções, com vistas à prevenção de eventos adversos.

#### **5.4 Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH)**

A Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) foi construída e validada quanto ao conteúdo e à semântica no ano de 2015, como parte da dissertação de mestrado da pesquisadora no Programa de Pós-Graduação em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde, na Universidade Estadual do

Ceará. A etapa de construção do instrumento ocorreu de janeiro a abril de 2015. O segundo momento foi composto pela validade de conteúdo por juízes e avaliação da compreensão do instrumento por enfermeiros da prática clínica, que ocorreu de maio a dezembro de 2015 (AGUIAR *et al.*, 2018).

A construção do instrumento foi realizada a partir de revisão de literatura no portal de dissertações e teses da CAPES e nas bases de dados e bibliotecas *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) via Pubmed (Public/PublishMedline), Scopus e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS).

Outros fundamentos teóricos foram: Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para Certificação de Programa de Cuidados Clínicos; Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) N° 154, de 15 de junho de 2004; Resolução da ANVISA N° 11, de 13 de março de 2014; Programa Nacional de Segurança do Paciente n° 529, de 1° de abril de 2013 (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013; 2014).

Para construção da EASPRCH elaborou-se mini teoria que desse base a construção dos itens, para isso, iniciou-se com a escolha do construto, ou seja, dos conceitos os quais iriam guiar a construção da teoria, para, posteriormente, realizar-se a busca na literatura sobre o tema, elaboração da teoria e, por fim, a criação da escala propriamente dita (AGUIAR, 2016).

Por conseguinte, a elaboração da teoria foi oriunda de leituras da pesquisadora sobre os construtos e raciocínio sobre as relações acerca destes, para que se chegasse na teoria que iria fomentar a construção da escala. A pesquisadora observou o ambiente que se pretendia estudar, no caso, o serviço de hemodiálise, em que, após o desenvolvimento de pesquisas descritivas e leituras sobre publicações científicas que abordassem o local desta pesquisa, chegou-se à conclusão de que, assim como os demais ambientes de assistência à saúde, o local onde se realiza hemodiálise é um ambiente de risco para os pacientes (AGUIAR, 2016).

Como mencionado, a hemodiálise é um procedimento invasivo, realizado comumente em pacientes críticos, pois possuem comorbidades as quais se agravaram e geraram a doença secundária, IRC, que acarreta uma série de complicações próprias, que vão desde anemia crônica, osteodistrofia, distúrbios de coagulação, risco permanente de infecção, risco de distúrbio hidroeletrólítico, dentre outros (AGUIAR, 2016).

Sabe-se que na área de nefrologia, a enfermagem é atuante, sendo uma das categorias responsáveis pelo sucesso e pela qualidade do tratamento do paciente, visto que é possível acompanhar os pacientes continuamente, sem contar que a equipe multiprofissional realmente atua em conjunto, em ajuda mútua (AGUIAR, 2016).

Logo, ao se pensar nos riscos que permeiam o tratamento, na importância do cuidado, decidiu-se aliar os conceitos de qualidade em saúde e a enfermagem. Porém, o termo qualidade em saúde por ser um conceito muito amplo, uma das suas dimensões é a segurança do paciente, pois sem segurança, não há qualidade da assistência (AGUIAR, 2016).

Então, focou-se na segurança do paciente que, atualmente, vem sendo preocupação iminente das organizações de saúde, devido ao número elevado de casos de eventos adversos e mortes relacionadas aos erros da equipe de saúde. Além de que, como discutido anteriormente, o tratamento da HD requer da equipe extrema atenção e desenvoltura (AGUIAR, 2016).

Ademais, trabalharam-se, em 2013, as metas internacionais de segurança do paciente, que alertam para correta identificação do paciente, comunicação efetiva entre a equipe de saúde, medicamentos potencialmente perigosos, procedimentos em local de intervenção correto, risco de infecção e de quedas. Percebe-se que estas metas se aplicam ao ambiente hemodialítico, fato que motivou a pesquisadora a aliar a segurança do paciente às metas internacionais, como forma de organização dos processos (AGUIAR, 2016).

Os resultados de pesquisas anteriores desenvolvidas pela autora serviram de subsídio para construção da escala, bem como a escrita dos itens. Ao proceder ao estudo descritivo da prática de enfermagem, pautado nas metas internacionais de segurança do paciente, evidenciou-se que, em uma unidade de hemodiálise, na meta 1 que se refere à identificação correta dos pacientes, foi possível constatar que apenas o nome do paciente e, por vezes, a prescrição eram conferidos antes da hemodiálise iniciar e não eram adotadas pulseiras de identificação (AGUIAR *et al.*, 2017).

A primeira meta, segundo a *Joint Commission International* (JCI) (2014), exige pelo menos duas formas de identificação do paciente, como nome, número de identificação, data de nascimento, pulseira com código de barras, ou outros tipos de identificação.

A segunda meta, de comunicação efetiva, trata da instituição que deve desenvolver padronização e/ou procedimento para prescrições verbais, pessoalmente ou por telefone. Na pesquisa, no que se refere à meta 2, não houve participação das enfermeiras e dos médicos nefrologistas na visita aos pacientes que dialisavam nas áreas externas e percebeu-se falta de padronização ao transmitir informações ao telefone (AGUIAR *et al.*, 2017).

A meta 3, relacionada à segurança de medicamentos de alta vigilância, uma ocorrência evidenciada foi o sangramento relacionado ao uso de heparina, os medicamentos eram armazenados em gavetas devidamente identificadas no posto de enfermagem, porém não havia controle de acesso; não ocorria a rotulação dos medicamentos na unidade nem de recipientes, e medicamentos de alta vigilância já diluídos eram armazenados sem identificação. Não se realizava a padronização do número de concentrações de medicamentos nem era divulgada a lista completa de medicamentos com nomes semelhantes.

A terceira meta trata que a instituição deve desenvolver política e/ou procedimento que defina a lista de medicamentos potencialmente perigosos da instituição, com base nos próprios dados. A política e/ou procedimentos deve definir todas as áreas onde os eletrólitos concentrados são necessários clinicamente e armazenados (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2014).

Na meta 4, de local de intervenção correto, evidenciou-se que era realizada a dupla checagem do procedimento a ser iniciado, quando o técnico de enfermagem da unidade de hemodiálise era encaminhado à unidade do paciente internado a ser dialisado, checavam-se prescrição, nome completo do paciente e parâmetros da máquina, se estavam condizentes com a prescrição médica. Na meta 5, de risco de infecções, em observação da prática da equipe de enfermagem, percebeu-se que os curativos eram realizados pelo enfermeiro com técnica asséptica e a higienização das mãos também era realizada constantemente pelos profissionais, porém não havia protocolo que padronizasse esse procedimento nem monitoramento do uso de antimicrobianos (AGUIAR *et al.*, 2017).

A quarta meta ressalta a pausa (*time-out*) antes do procedimento, permitindo que todas as questões não respondidas ou confusas sejam resolvidas, devendo envolver toda a equipe. A quinta meta trata que a instituição deve ter políticas e/ou procedimentos que adaptem ou adotem as diretrizes para higiene das mãos disponíveis e aceitas atualmente (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2014).

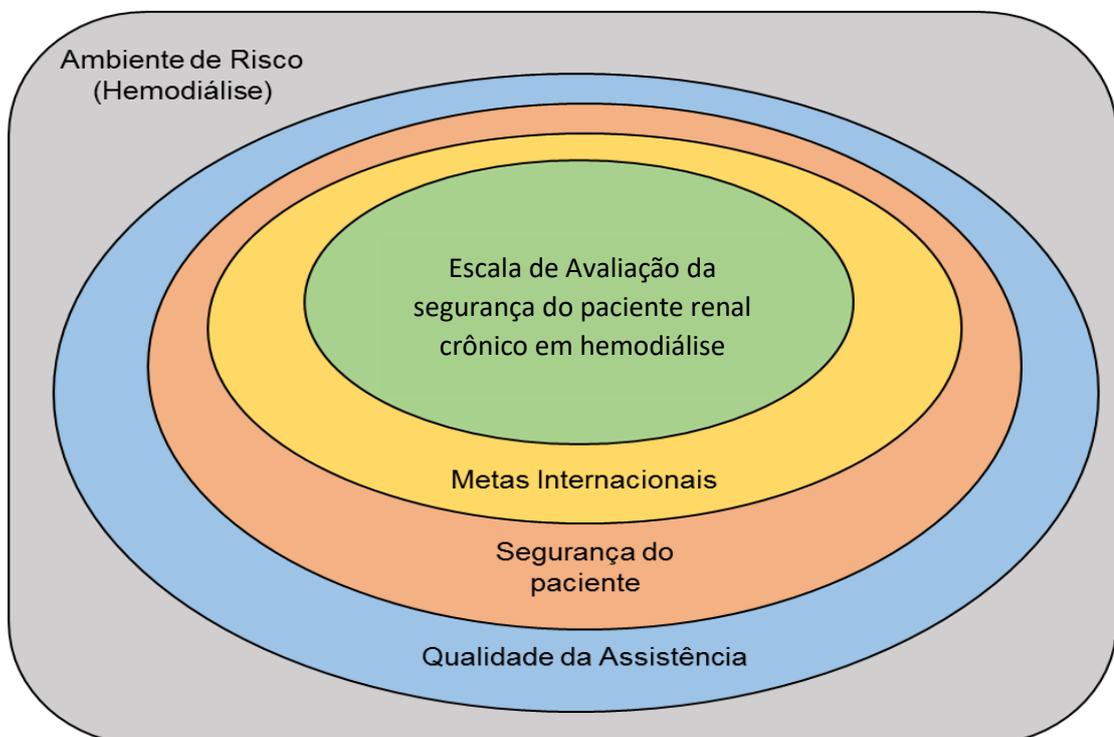
Por fim, em relação à meta 6, prevenção de danos decorrente do risco de queda, não se identificou a preocupação dos profissionais quanto ao risco de queda dos pacientes. A unidade oferecia ambiente limpo, arejado, bem iluminado, com cadeiras de rodas para pacientes que não tinham condições de andar. Os pacientes acamados eram dialisados nas próprias macas com as grades de proteção elevadas. Mas, a meta não estava adequada ao preconizado pela *Joint Commission International*, pois não havia instituído na unidade protocolo para prevenção de quedas (AGUIAR *et al.*, 2017). Conforme a *Joint Commission*

*International* (2014), a instituição deve estabelecer um programa de redução dos riscos de queda baseado em políticas e/ou procedimentos adequados.

Em resumo, o estudo mostrou que há a necessidade do desenvolvimento de estratégias que minimizem os riscos à segurança dos pacientes em relação à identificação, medicamentos de alta vigilância e procedimentos invasivos, implementando protocolos e capacitando toda a equipe de saúde para atuar com base em práticas seguras e seguindo o que for determinado pela instituição, mas observando também normas e padrões internacionais de segurança. Algumas metas, como comunicação efetiva, redução do risco de infecção e de lesões de pele decorrente de quedas, apresentaram evidências na prática, ou seja, aplicaram-se ações que estavam em conformidade com o recomendado pela *Joint Commission International*. Porém, é necessário que tais práticas sejam implementadas em totalidade (AGUIAR *et al.*, 2017).

Por fim, como forma de atingir e/ou garantir a segurança do paciente em hemodiálise, pensou-se na utilização da escala de avaliação da segurança do paciente, organizada conforme as metas internacionais.

Figura 1 – Teoria do Construto



Fonte: Aguiar (2016).

A escala inicial construída foi do tipo *Likert*, em cinco pontos, composta de 62 itens distribuídos nas dimensões relacionadas às seis metas internacionais de segurança do paciente: identificação dos pacientes (9 itens); comunicação efetiva (5 itens); administração de medicamentos potencialmente perigosos (11 itens); procedimento e paciente corretos (11 itens); risco de infecções associadas aos cuidados de saúde (15 itens); e risco de lesões decorrente de quedas (11 itens).

Para validade de conteúdo, a coleta de dados com os juízes ocorreu por meio de instrumento que constava de informações sobre o avaliador/juiz, no intuito de caracterizá-lo quanto à formação básica, experiência com hemodiálise em anos, titulação, experiência anterior com validação de instrumentos e ocupação atual, se relacionado à assistência, ao ensino e/ou à pesquisa.

A segunda parte foi construída para avaliação de cada item do instrumento, quanto a clareza, se o item estava associado à segurança do paciente em hemodiálise, se a presença do item era relevante e, por fim, qual o grau de relevância do item, em que os juízes analisaram e deram sugestões, quando necessário.

A população total convidada para participar como juiz da validade de conteúdo foi de 41 profissionais, porém apenas 14 juízes realizaram as etapas da validade de conteúdo do instrumento, sendo, portanto, a amostra da primeira validação do estudo.

Os juízes eram experientes ou pesquisadores da área do estudo (segurança do paciente e/ou HD), visto que as tarefas foram decidir se os itens estavam se referindo ou não ao traço latente em questão. A seleção dos juízes ocorreu por meio da busca por conveniência dos currículos disponibilizados pela Plataforma Lattes, no portal do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) de profissionais.

Para a escolha dos enfermeiros para avaliação da compreensão do instrumento, convidaram-se, por conveniência, enfermeiros de três grupos de clínicas de hemodiálise em Fortaleza, incluindo as enfermeiras gerentes, com intuito de verificar se o instrumento era compreensível pelo público-alvo. As clínicas contavam com corpo de três a quatro enfermeiros, incluindo os gerentes. Porém, destes, apenas nove enfermeiros retornaram com a avaliação.

Para análise dos resultados, realizou-se a validade de conteúdo por dimensão, por meio do Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC), com Intervalo de Confiança (IC) de 95% e nível de significância 5%. O ICC foi considerado excelente quando maior ou igual a 0,75 (ROBERT; FOULLEY; DUCROCQ, 1995).

Para verificação da concordância dos enfermeiros, calculou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), considerado válido o item com concordância igual ou superior a 80%. Para comparar se a proporção dos enfermeiros que concordaram foi estatisticamente igual ou superior a 0,80 (valor definido previamente, a fim de considerar um item válido) foi utilizado o teste binomial. Para o referido teste, o nível de significância adotado foi 5% e com Intervalo de Confiança (IC) 95%.

Os juízes da validade de conteúdo avaliaram os itens do instrumento quanto à clareza e relevância do instrumento e, posteriormente, em relação à cada dimensão. O ICC geral do instrumento foi de 0,98. Os critérios de clareza, relevância e quanto à relação com o construto de segurança do paciente obtiveram ICC de 0,94 individualmente, e o grau de relevância obteve ICC de 0,97, todos com  $p < 0,001$ . A dimensão de Risco de lesões por queda obteve maior ICC de 0,95 e a dimensão Comunicação efetiva apresentou o menor ICC de 0,80.

Os juízes sugeriram modificações na escrita das dimensões, modificando palavras, substituindo, retirando e acrescentando itens. Após as alterações sugeridas pelos juízes, retirou-se um item da dimensão Comunicação efetiva e acrescentou-se outro na dimensão Procedimentos corretos.

Posteriormente, na avaliação da compreensão do instrumento por enfermeiros da prática clínica de hemodiálise, obteve-se IVC total do instrumento de 0,94. Porém, 18 itens foram referenciados como de difícil compreensão. Destes, cinco itens apresentaram-se com IVC e binomial inferior ao recomendado, variando de 0,66 (IC95% = 29,9 - 92,5;  $p = 0,261$ ) a 0,77 (IC95% = 39,9 - 97,1;  $p = 0,563$ ), por isso, estes foram eliminados. Após eliminação dos itens, o instrumento totalizou 57 itens, com IVC total de 0,96, que variaram de 88% a 100%.

Por fim, o instrumento foi construído, validado quanto ao conteúdo, considerado relevante e condizente com os padrões de segurança, por especialistas. Ademais, considerou-se compreensível por enfermeiros nefrologistas (AGUIAR *et al.*, 2018).

Apesar de validado quanto ao conteúdo e à semântica, é necessário que estudos sejam desenvolvidos a fim de investigar a utilização na prática com o público-alvo. Além de analisar a estabilidade temporal da escala, o poder de equivalência entre diferentes pesquisadores, se os itens medem o mesmo construto, por meio da consistência interna, bem como verificar se, de fato, a segurança do paciente no contexto da hemodiálise é aplicável dentro das seis metas internacionais. Desta forma, fazem-se necessárias pesquisas mais amplas e em diferentes ambientes, de modo a contribuir para melhoria da aplicabilidade.

## 5.5 Validade e confiabilidade de instrumentos de medida

Para que os instrumentos de medida possam medir com qualidade os construtos de interesse, fazem-se necessárias duas propriedades: validade e confiabilidade. Streiner e Norman (2010) enfatizam que, ao utilizar instrumentos de avaliação tanto na prática clínica como em pesquisas científicas, é indispensável que estes constituam-se de medidas legítimas, que sejam válidos e confiáveis.

Pesquisadores afirmam que um instrumento não confiável não pode ser válido, entretanto, um instrumento confiável pode, às vezes, não ser válido. Desta forma, uma confiabilidade elevada não garante a validade de um instrumento (POLIT; BECK, 2019).

O primeiro conceito imprescindível para garantir a qualidade de um instrumento de medida é a confiabilidade, também chamada de fidedignidade, que consiste na avaliação da capacidade do instrumento em produzir resultados reproduzíveis e consistentes, ou seja, na obtenção de medida com o mínimo de erros (FAYERS; MACHIN, 2007).

Para um instrumento ser dito confiável, ele não deve sofrer variações com certas condições ambientais. Deve também apresentar resultados estáveis e consistentes ao longo do tempo ou quando utilizado por dois diferentes pesquisadores (SALMOND, 2008). O objetivo da confiabilidade é produzir pesquisas com chances mínimas de distorção dos dados ou da ocorrência de erros (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008). Logo, podem ser observados três aspectos na confiabilidade: estabilidade, equivalência e homogeneidade.

A estabilidade refere-se à capacidade de medir o conceito de forma coerente com o passar do tempo. As investigações de estabilidade são realizadas por meio do teste-reteste. O pesquisador aplica o mesmo instrumento a uma amostra de pessoas, em dois momentos distintos, e depois compara os escores (POLIT; BECK, 2019). A equivalência representa a concordância entre observadores que usam o mesmo instrumento de mensuração, e é expressa por percentual de concordância dos avaliadores ou coeficiente de correlação entre os escores do instrumento (LOBIONDO-WOOD; HARBER, 2001). A homogeneidade ou consistência interna ocorre quando vários itens de uma escala são utilizados para mensurar o mesmo construto ou conceito (TERWEE *et al.*, 2007). Assim, um instrumento apresenta consistência interna ou homogeneidade quando todas as subpartes mensuram o mesmo conceito, sendo correlacionado entre si ou complementares (POLIT; HUNGLER, 1995).

A consistência interna obtida pelo alfa de Cronbach e as correlações inter-itens do instrumento são as principais formas de investigação da fidedignidade da medida (PASQUALI, 2013; 2017).

A escolha de qual aspecto da confiabilidade ou fidedignidade será aplicada depende das características do instrumento, como público-alvo e construto a ser avaliado. Instrumentos aplicados em locais onde os pacientes passam pouco tempo ou quando o construto é alterado rapidamente, como em serviços de emergência, fica inviável medir a confiabilidade pelo teste-reteste, já em instrumentos que avaliam a segurança em clínicas de hemodiálise, local onde os pacientes necessitam ir periodicamente, seria possível.

Assim, a confiabilidade de instrumento que mede a segurança de pacientes crônicos que realizam hemodiálise pode ser verificada por meio da equivalência, estabilidade e homogeneidade.

A validade proporciona fundamentos sobre a capacidade de medir o que realmente pretende medir e ser útil para o que pretende (FAYERS; MACHIN, 2007), Pasquali (2009, 2017) acrescenta que a validade está relacionada ao fato de um instrumento de medida ser congruente com a propriedade de medida dos objetos. Existem três aspectos da validade que correspondem aos objetivos de um teste e se referem à validade de conteúdo, de critério e de construto. A validade de conteúdo é o julgamento, se o instrumento realmente cobre os diferentes aspectos do objeto ou traço latente e não contém elementos que podem ser atribuídos a outros objetos. Essa avaliação é feita por diferentes examinadores especialistas, que analisam a representatividade dos itens em relação às áreas de conteúdo e à relevância dos itens quanto ao fenômeno psicológico medido (RAYMUNDO, 2009).

A validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o construto que está sendo medido (POLIT, 2015). É a avaliação se uma amostra de itens representa o fenômeno de interesse (POLIT; BECK, 2019).

A validade de critério consiste na relação entre pontuações de determinado instrumento e algum critério externo (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008). Este critério, também chamado de padrão-ouro, deve consistir em medida amplamente aceita, com as mesmas características do instrumento de avaliação (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Para que a validade do teste-alvo seja considerada, os resultados devem concordar com os resultados do padrão-ouro. A validade de critério pode ser chamada de preditiva ou concorrente e é estimada estatisticamente pela correlação entre os escores do teste e da variável critério (RAYMUNDO, 2009).

A validade concorrente ocorre quando aplicam-se ambos, o teste-alvo e o padrão-ouro, ao mesmo tempo. Enquanto que na preditiva o teste-alvo é aplicado e, posteriormente, o padrão-ouro (POLIT, 2015).

No caso da EASPRCH, a validade preditiva poderia ser obtida se ocorresse o

levantamento dos incidentes que ocorrem com os pacientes que tiveram a segurança avaliada pela escala, desta forma, seria possível verificar a correlação dos escores da escala com os incidentes (critério). Porém, a pesquisa pelos incidentes que acometem os pacientes, ainda, não é uma realidade nas clínicas de hemodiálise, não sendo possível, até o momento, realizar a validade preditiva.

Por fim, a validade de construto consiste na demonstração por meio de testes estatísticos, das construções teóricas sobre a relação entre as variáveis a serem medidas. Tem como objetivo identificar se o instrumento apresenta correspondência com o construto postulado (FAYERS; MACHIN, 2007). É a extensão em que um conjunto de variáveis realmente representa o construto a ser medido (HAIR JUNIOR *et al.*, 2009).

Para isso, as estratégias para a avaliação da validade de construto de um instrumento envolvem a validade convergente, divergente, entre grupos conhecidos (ou validade discriminante) e análise fatorial (FAYERS; MACHIN, 2007; PASQUALI, 2017).

A convergente analisa a correlação entre as medidas obtidas entre o instrumento que se pretende validar com a medida de um instrumento que avalia construtos semelhantes ou teoricamente relacionadas. A divergente analisa a correlação entre as medidas de instrumentos que mensuram construtos distintos (FAYERS; MACHIN, 2007).

Dessa forma, para se validar o instrumento de avaliação da segurança do paciente em hemodiálise, não foi possível realizar a validade de critério até a data de defesa desta tese, pois ainda não existe instrumento padrão-ouro que também avalie o construto da segurança em pacientes renais. E, para operacionalizar a validade preditiva, as clínicas de hemodiálise teriam que adotar como rotina a verificação dos incidentes que estejam relacionados aos itens da EASPRCH. Logo, as validações possíveis de serem operacionalizadas são as de conteúdo, semântica e construto.

## 6 MÉTODO

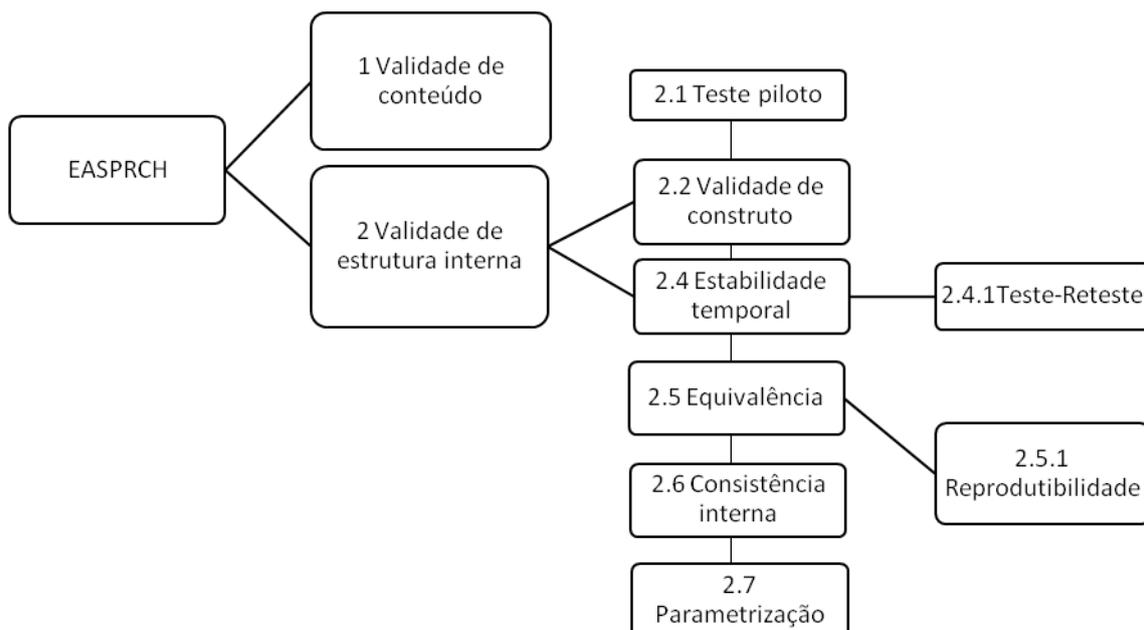
### 6.1 Tipo de estudo

A pesquisa foi do tipo metodológica, visto que buscou investigar, organizar e analisar dados para construir, validar e avaliar instrumentos e técnicas de pesquisa, com vistas a melhorar a confiabilidade e a validade desses instrumentos (POLIT; BECK, 2019).

Ressalta-se que a construção, validade de conteúdo com pesquisadores na área de segurança do paciente e hemodiálise e a semântica com profissionais da prática clínica foram realizadas em estudo anterior. O instrumento continha 57 itens, divididos em seis dimensões: identificação correta do paciente, comunicação efetiva, medicamentos potencialmente perigosos, procedimentos e local de intervenção correto, risco de infecção, e risco de quedas (AGUIAR *et al.*, 2018).

Em continuidade ao processo de validação da EASPRCH nesta tese, realizou-se nova etapa de validade de conteúdo, teste piloto, validade de construto, avaliação da consistência interna, estabilidade, equivalência e parametrização da escala. A Figura 2 sintetiza as etapas desta pesquisa.

Figura 2– Etapas da pesquisa



## 6.2 Validade de conteúdo da EASPRCH

Em etapa anterior, realizou-se a validade de conteúdo e semântica da EASPRCH com profissionais da área da nefrologia, obtendo resultados satisfatórios, sendo a escala considerada válida em relação ao conteúdo e à semântica (AGUIAR *et al.*, 2018). Porém, reconheceu-se a necessidade de aplicar a escala a um novo comitê de juízes com experiência em segurança do paciente, hemodiálise e/ou validação de instrumentos, pois verificou-se a importância em rever se todos os conceitos do construto da segurança do paciente estavam sendo abordados nos itens da escala, bem como se estavam claros e compreensíveis para profissionais de outras áreas, que não os da hemodiálise.

Dessa forma, nesta segunda rodada da validade de conteúdo, optou-se por proceder à coleta on-line com os juízes, devido à EASPRCH ser extensa, seguida da coleta qualitativa, mediante uma roda de conversa com outros juízes e, assim, aplicar diferentes modelos de abordagem e avaliação do instrumento, e cada decisão de mudança sobre os itens eram discutidos, não ficando a cargo apenas da pesquisadora principal. Sabe-se que, na validade de conteúdo, é possível o pesquisador avaliar se o instrumento e as questões que o constituem são representativas do domínio do conteúdo que o pesquisador pretende medir e, geralmente, há três questões envolvidas na avaliação da validade: pertinência, clareza e relevância (POLIT; BECK, 2019).

A etapa de avaliação on-line da EASPRCH ocorreu por meio de preenchimento do instrumento (APÊNDICE F), construído com base na estrutura proposta por Coluci, Alexandre, Milani (2015). Estes analisavam a relevância e clareza de todos os itens e estruturas da escala, para que fossem discutidos sobre a inclusão, exclusão ou reformulação dos itens, bem como acerca da pertinência e abrangência dos seis domínios.

A seleção dos juízes para compor a etapa on-line foi realizada por amostragem do tipo intencional, tendo em vista a especificidade do instrumento que se propunha validar. Buscaram-se juízes que pudessem ser considerados como expertises em segurança do paciente, validação de instrumentos e/ou hemodiálise, pois na primeira etapa de construção dos itens foi utilizado experts em nefrologia, nesse momento em que a necessidade é garantir a validade dos itens já criados, optou-se por selecionar juízes com conhecimento nessa área. Em relação à quantidade ideal de especialistas para o processo de validade de conteúdo, seguiram-se as propostas de Pasquali (1998) e Rubio *et al.* (2003), os quais sugerem números de seis a vinte sujeitos. Para evitar o empate de opiniões, número ímpar de especialistas foi escolhido (PASQUALI, 1998).

Convidaram-se a participar desta etapa do estudo 25 juízes, visando obter o número máximo de participantes. Os critérios utilizados para seleção dos experts foram mesclados entre o que os autores Fehring (1994), Melo *et al.* (2011), Jasper (1994), Corcordam (1986) e Fenton (1992) consideram como ideais para um juiz e expert, em que não necessariamente um único critério é a melhor classificação para um expert, tendo em vista que a exigência da titulação de mestre, como exigido no critério de Fehring, excluiria profissionais especialistas com habilidade na área, logo, os critérios para a seleção de experts devem ser direcionados ao objetivo da pesquisa.

Logo, nesta pesquisa, os experts possuíam como características obrigatórias: a publicação em pelo menos uma das áreas: segurança do paciente, hemodiálise e/ou validação de instrumento; corpo de conhecimento especializado ou habilidade nas áreas mencionadas; o elevado tempo de graduação (pelo menos 10 anos); e, no mínimo, o título de especialista.

Após identificação dos experts, enviou-se carta-convite (APÊNDICE A) via e-mail, a qual continha o objetivo do estudo, síntese da metodologia e a função do expert na pesquisa. Mediante a resposta do e-mail, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C) foi enviado para anuência da participação, por meio da assinatura. Depois do aceite e assinatura do TCLE, o expert recebeu o instrumento de avaliação da escala, a EASPRCH (APÊNDICES D e E) e as definições operacionais. Porém, apenas 11 experts responderam ao e-mail e compuseram a amostra da validade de conteúdo on-line do instrumento.

Mediante análise dos experts do instrumento, os resultados foram organizados em banco de dados para o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC). O IVC é calculado com a utilização de escala do tipo *Likert* de quatro pontos ordinais. Para avaliar a relevância/representatividade do item, os juízes puderam escolher as seguintes respostas: 1 = não relevante ou não representativo, 2 = item necessita de grande revisão para ser representativo, 3 = item necessita de pequena revisão para ser representativo, ou 4 = item relevante ou representativo. Os critérios de abrangência, clareza e pertinência também foram avaliados com o mesmo estilo de escala (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Assim, o cálculo foi realizado a partir da somatória das respostas “3” e “4” de cada juiz, em cada item do questionário, e dividiu-se esta soma pelo número total de respostas, como segue (COLUCI; ALEXANDRE, 2011).

$$IVC = \frac{\text{Número de respostas "3" ou "4"}}{\text{Número total de respostas}}$$

Os itens que receberam pontuação “1” ou “2” foram revisados ou eliminados. A taxa de concordância considerada aceitável entre os juízes para avaliação dos itens individualmente foi superior a 0,78 (POLIT; BECK, 2019).

Posterior a essa etapa on-line, seguiu-se com a roda de conversa, em que a pesquisadora elaborou instrumento avaliativo com o apanhado de todas as considerações dos experts da etapa on-line sobre os itens e apresentou-se o IVC de cada um. O comitê de juízes analisou os IVC e as colocações e sugestões dos experts, decidindo sobre o que seria acatado no instrumento, juntamente com a pesquisadora (APÊNDICE E).

Ressalta-se que a roda de conversa gerou interação entre os juízes e a pesquisadora, levando a debates sobre o instrumento e as sugestões dadas pelos experts em segurança, validação e hemodiálise. Ademais, avaliou o conjunto de dimensões que iria cobrir cada domínio (quantidade de itens) e promoveu *insights* de como os itens deveriam ser apresentados (GONDIM, 2003).

A roda de conversa é uma forma de produzir dados, em que o pesquisador se insere como sujeito da pesquisa pela participação na conversa e produz dados para discussão. Na mediação, quando se adota um roteiro, este serve de guia para direcionar os pontos de discussão, porém as respostas podem gerar novos desdobramentos (MOURA; LIMA, 2014). A técnica da roda de conversa também foi utilizada na etapa de validade de conteúdo de instrumento para avaliar intervenções em relação aos princípios da promoção da saúde (LOCH *et al.*, 2021).

Convidaram-se a participar da roda onze juízes, obedecendo aos mesmos critérios da etapa anterior; receberam a carta-convite (APÊNDICE B), o termo de consentimento (APÊNDICE C), a EASPRCH (APÊNDICE D), as definições operacionais, o instrumento com considerações dos juízes da etapa anterior e os respectivos IVC. Nesta etapa, apenas três puderam comparecer presencialmente aos encontros. Foram dois encontros, com duração de cerca de duas horas, aproximadamente, cada, já que exceder esse limite de tempo durante a análise do instrumento pode levar ao desgaste ou esvaziamento da mobilização dos participantes (DALL'AGNOL; TRENCH, 1999).

O local de realização da roda de conversa foi em uma sala ampla, iluminada e climatizada, onde as cadeiras foram dispostas em semicírculo, para que todos pudessem interagir igualmente, com presença do pesquisador principal, que conduziu a discussão em torno do título do instrumento, formato (*layout*), instruções; e clareza, relevância do conceito

de cada item, além de avaliação do escore e interpretação, por fim, análise da abrangência de cada dimensão em específico (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

O pesquisador principal realizou a leitura em voz alta das considerações de todos os experts sobre determinado aspecto e iniciou a discussão, alcançou-se consenso sobre as modificações a serem realizadas e chegou-se a uma versão da EASPRCH para o teste piloto. Esta etapa do estudo ocorreu de janeiro a setembro de 2019.

### **6.3 Validade de estrutura interna da EASPRCH**

#### **6.3.1 Teste piloto e validade de construto**

No teste piloto, aplicou-se a EASPRCH a uma dinâmica de serviço onde um grupo de 50 pacientes renais crônicos faziam tratamento hemodialítico, afim de testar aplicabilidade, tempo gasto, possíveis dúvidas nos itens e definições operacionais, por pesquisadores auxiliares.

Essa etapa ocorre pela importância em ensaiar para determinar se o instrumento foi formulado com clareza, imparcialmente e se é realmente útil para geração de informações desejadas (POLIT; BECK, 2019). A finalidade dessa análise é determinar a qualidade do instrumento como um todo, bem como a capacidade de cada item para discriminar as pessoas que o respondem (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001).

A coleta ocorreu nas mesmas clínicas de hemodiálise selecionadas para validade de construto, porém os pacientes que compuseram a amostra da validade não foram contabilizados com os pacientes do teste piloto, para que não houvesse contaminação da amostra. Realizou-se treinamento com as pesquisadoras auxiliares que iriam fazer a coleta de dados, em uma sala reservada foram explicados os objetivos da pesquisa e apresentação dos instrumentos a serem aplicados na coleta. O instrumento e o processo operacional da escala foram lidos e discutidos de modo a descartar toda e qualquer dúvida.

As coletas se iniciaram com divisão de turnos e horários, cada pesquisadora auxiliar ficava em uma sala durante todo o procedimento de hemodiálise com uma prancheta contendo os instrumentos, observando os objetivos a serem avaliados.

Ao fim da coleta do teste piloto, a pesquisadora principal reuniu as pesquisadoras auxiliares em uma sala e debateu sobre cada item e possíveis dúvidas. Verificou-se a necessidade de algumas alterações na EASPRCH, para melhorar o entendimento. Após isso,

foi dado início à validade de construto da escala. Esta etapa do estudo corresponde à aplicação do instrumento a uma parcela significativa da população-alvo.

O público-alvo da escala correspondeu aos pacientes renais crônicos que estavam realizando hemodiálise nas três clínicas da cidade de Fortaleza vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Escolheram-se clínicas de hemodiálise que possuíam rotinas de trabalhos diversos e pertencessem a grupos diferentes, porém todas vinculadas ao SUS. Esta preocupação deu-se para que houvesse diferentes realidades, garantindo a heterogeneidade da amostra e, portanto, foram intencionalmente escolhidas, a fim de satisfazer este critério. Além da necessidade de acesso a documentos comprobatórios de procedimentos exigidos pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As três clínicas de hemodiálise selecionadas ficam situadas em diferentes regiões de Fortaleza-CE, a Secretaria Regional Centro (SER CEFOR), Secretaria Regional II (SER II) e Secretaria Regional III (SER III). As clínicas possuem ao todo 547 pacientes, divididos em salas contendo de 4 a 12 pacientes, com presença de 1 a 3 técnicas em 3 turnos, manhã iniciando as 6hrs e terminando as 10hrs, tarde se iniciando as 11hrs e terminando as 15hrs e noite se iniciando as 16hrs e terminando as 20hrs. Foram coletados 77 pacientes na clínica A, 44 na B e 119 na C, de acordo com o quantitativo total de pacientes de cada clínica (CEARÁ, 2017).

Os critérios de inclusão dos pacientes foram ser paciente renal crônico adulto, ou seja, possuir idade superior a 18 anos, e realizar tratamento de hemodiálise nas clínicas selecionadas há pelo menos um mês. Excluíram-se os pacientes que não completarem a sessão de hemodiálise por instabilidade clínica. Quanto aos profissionais avaliados, os critérios de inclusão foram estar de plantão no determinado dia e horário selecionado na coleta em serviço nas salas em que as pesquisadoras auxiliares estivessem fazendo coleta. Excluíram-se os profissionais que não compareceram ao serviço por atestado ou troca de plantão.

A amostra de pacientes seguiu a recomendação de Pestana e Gageiro (2005), os quais afirmam que em instrumentos com número de itens maior do que 15, deve-se incluir cinco sujeitos por item do instrumento. Além de que, dificilmente, consegue-se realizar análise fatorial com amostra menor do que 50 observações, sugerindo que, de preferência, o tamanho deve ser maior ou igual a 100 (HAIR *et al.*, 2005). Técnicas estatísticas como a análise fatorial fazem exigências grandes dos dados, sendo necessário produzir variância suficiente para que a análise seja consistente. Recomenda-se que qualquer análise com menos de 200 observações dificilmente pode ser considerada (PASQUALI, 1999). Desta forma, ao

ponderar o número de itens da escala para a etapa de validade de construto (48), obteve-se amostra de 240 pacientes.

A amostragem para escolha dos pacientes foi probabilística estratificada proporcional. A estratificação da amostra nas clínicas de Fortaleza se justificou pelo fato de que, apesar de existirem legislações que regulamentem um padrão mínimo de qualidade do tratamento de hemodiálise, cada clínica executa a assistência de forma diferente, como a locomoção dos pacientes acamados, comunicação entre os profissionais e armazenamento dos medicamentos potencialmente perigosos. Logo, se a aplicação da escala ocorresse em pacientes predominantemente em uma clínica, as respostas a alguns itens seriam as mesmas, por isso, a aplicação da escala em diferentes clínicas acarretou heterogeneidade de respostas, podendo verificar o comportamento do instrumento em vários cenários.

A aplicação da EASPRCH para validade de construto foi realizada pela pesquisadora principal e por pesquisadores auxiliares treinados, visto que a correta aplicação do instrumento nesta etapa é crucial. Ao início de cada coleta, os pesquisadores apresentaram-se aos pacientes e profissionais, explicaram sobre o objetivo da pesquisa e a importância desta. Seguiram para a coleta de dados propriamente dita, em que se aplicaram os seguintes instrumentos aos pacientes:

- a) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em pacientes e profissionais da assistência (APÊNDICES G e H);
- b) Caracterização clínica e sociodemográfica dos pacientes (APÊNDICE I) e dos profissionais (APÊNDICE J);
- c) Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Hemodiálise (versão após validade de conteúdo – 48 itens).

Ressalta-se que, para melhor fidedignidade dos dados, observou-se a sessão de hemodiálise, que nos pacientes renais crônicos duram, em média, 4 horas. Nas clínicas de hemodiálise, os pacientes dialisam lado a lado, em poltronas, sendo possível observar os aspectos relacionados a até seis pacientes por sessão. Este quantitativo de pacientes se justifica pelo fato de que, segundo a Portaria N° 1.675, de 7 de junho de 2018, da ANVISA, um técnico de enfermagem pode assistir até seis pacientes por sessão (BRASIL, 2018).

O instrumento foi criado para ser aplicado de forma observacional, em que o pesquisador colete informações, durante a sessão, no processo de reuso e nos registros de água. O tempo de aplicação é de uma sessão de HD completa, desde a preparação da sala até a saída do paciente, além dos cuidados realizados logo após a saída deste. Além de que um item pode ser avaliado de diferentes formas durante o tratamento, de forma que é obrigatória a

observação de toda a sessão, para que o avaliador tenha opinião formada e consistente sobre cada item. Por exemplo, no início do tratamento, o profissional pode realizar a higienização das mãos, troca de luvas, garantir a técnica asséptica ao ligar o paciente, mas esta pode não acontecer ao desligar. Desta forma, alguns itens podem modificar com o decorrer da assistência, enquanto outros não, ou realiza ou não, ou seja, possuem avaliação mais pontual.

Ademais, alguns itens podem não ser possíveis de ser avaliados, como pacientes com sorologia positiva para HIV, HCV ou Hepatite B, estes podem não possuir registro em mapa do reuso, não possuem caixa para acondicionamento do dialisador e realização do teste pré e pós, devido usarem capilares descartáveis. Então, algumas clínicas, como forma de economia, podem não realizar tais práticas, já outras irão realizar para não ficar evidente nenhum tipo de discriminação do paciente. Assim, essas observações foram anotadas, e o avaliador considerou na soma dos escores, visto que deveriam pontuar mais baixos.

A escala possui itens referentes à avaliação da segurança da assistência prestada ao paciente renal crônico em hemodiálise, que incluem itens que envolvem o sistema de diálise no reuso, itens equivalentes à confirmação de informações vinculadas ao paciente, e itens sobre cuidados na administração de medicações e procedimentos relacionados no paciente. Os escores de a escala variam de acordo com a assistência ofertada a cada paciente, durante a sessão de hemodiálise, e as ações da equipe são condicionadas aos aspectos e à condição clínica dos pacientes, como intercorrências que apresentaram durante as sessões, tipo de acesso utilizado, uso de medicações potencialmente perigosas, sendo assim, recomenda-se ser aplicado um instrumento por paciente e toda a assistência que é prestada durante a sessão de hemodiálise analisada.

Na análise da validade de construto, realizou-se a dimensionalidade da EASPRCH, por meio da Análise Fatorial Exploratória. Essa análise verifica se o conjunto de itens do instrumento está medindo somente um único traço latente. Pasquali (2017) afirma que, por meio da análise fatorial, é possível verificar quantos construtos comuns são necessários para explicar as covariâncias (intercorrelações) dos itens. Pode-se saber também quanto cada fator está associado à cada variável e o quanto o conjunto de fatores explica a variabilidade geral dos dados originais.

A análise fatorial pode ser classificada de dois tipos, exploratória e confirmatória. A análise exploratória (AFE) infere os dados a partir de um modelo já observado, já a perspectiva confirmatória é utilizada o raciocínio indutivo para inferir um modelo a partir dos dados observados. Dessa forma, a análise fatorial é utilizada para investigar os padrões ou relações latentes para um número grande de variáveis e determinar se a informação pode ser

resumida a um conjunto menor de fatores, com ela é possível reduzir o número de dimensões necessárias para se descrever dados derivados de muitos números de medidas (URBINA, 2007; MATOS; RODRIGUES, 2019).

Dentre os testes utilizados na análise fatorial alguns indicam que a análise fatorial é adequada, como o teste de esfericidade de Bartlett que testa a hipótese de que as variáveis não sejam correlacionadas na população e o índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) que avalia a adequabilidade da análise fatorial (MATOS; RODRIGUES, 2019).

Para isso, foram realizadas as seguintes análises: médias e desvio padrão dos itens da EASPRCH, correlações, alfa de Cronbach, comunalidades, variância total explicada, *Scree Plote* matriz de componentes principais. A adequação da AFE foi testada, com a finalidade de avaliar se o teste de esfericidade de Bartlett era significativo ao nível de 0,05 e o índice KMO > 0,70 (TABACHNICK; FIDELL, 2007).

Com relação às correlações, quando dão baixas, apresentam indícios de que os itens podem não fazer parte do traço latente estudado ou mesmo pertencer a outra dimensão do traço latente. Os itens com correlação inferiores a 0,30 são possíveis candidatos à exclusão (PASQUALI, 2009).

A comunalidade dos itens pode ser definida como o total de variância que um item compartilha com todas as outras variáveis incluídas na análise (HAIR *et al.*, 2005). Pode ser compreendida também como a proporção de variância comum presente em uma determinada variável (MATOS; RODRIGUES, 2019). Para avaliação da comunalidade considerou-se satisfatório valor > 0,40 (STACCIARINI; PACE, 2017). Medidas de comunalidade inferiores sugerem contribuição pequena do item ao modelo construído (UMANN; SILVA; KIMURA; LAUTERT, 2017; SILVA; ALVES; BALIEIRO; MANDETTA; TANNER, 2015).

O número de fatores da EASPRCH também foi confirmado pelo diagrama de declividade *Scree test*. É um gráfico dos autovalores (eixo-y) e dos fatores associados (eixo-x). Pode-se obter um fator para cada uma das variáveis existentes, e cada uma tem um autovalor associado. Neste sentido, têm-se alguns fatores com autovalores bastante altos e muitos fatores com autovalores considerados baixos. Portanto, esse gráfico tem inclinação bastante acentuada na curva seguida de uma cauda praticamente horizontal (FIELD, 2005). Cattell (1966) argumentou que o ponto de corte para decidir sobre o número de fatores deve ser no ponto de inflexão dessa curva, ou seja, a curva da variância individual de cada fator se torna horizontal ou então sofre uma queda abrupta. O número de dimensões da escala também foi confirmado pela variância total explicada e pelo autovalor maior que 1.

Posteriormente, realizou-se a matriz de componentes rotacionada, equivale à carga dos fatores para cada variável em cada fator. A rotação fatorial busca facilitar a interpretação dos fatores, pois, às vezes, as variáveis apresentam cargas fatoriais elevadas em mais de um fator. Assim, é possível encontrar uma solução mais simples e interpretável possível, na qual cada variável apresente carga fatorial elevada em poucos fatores, ou em apenas um (ABDI, 2003).

A técnica de rotação varimax mostra maior item com maior carga fatorial no componente/fator correspondente. A técnica de rotação de fatores é utilizada para fazer a distinção entre os fatores (FIELD, 2005).

A carga fatorial pode ser definida como a correlação da variável com o fator. Se essa carga assume um valor positivo, significa que a variável está positivamente correlacionada com o fator, e, se assume valor negativo, essa correlação é negativa (MATOS; RODRIGUES, 2019). Para isso, neste estudo, considerou-se carga fatorial mínima a de 0,40, para que o item pudesse ser considerado um representante útil do fator (STACCIARINI; PACE, 2017; UMANN; SILVA; KIMURA; LAUTERT, 2017).

Em resumo, para testar a validade de construto, determinação de fatores e retenção de itens, utilizaram-se os seguintes critérios: 1) Valores com médias baixas menores que 0,5; 2) Baixa variedade por meio do desvio padrão 0,00; 3) Baixa correlação entre os itens, menores que 0,30; 4) Itens com comunalidade e carga fatorial inferiores a 0,4.

Também, analisaram-se as características dos participantes do estudo (pacientes e profissionais de enfermagem), realizada mediante análise descritiva dos dados. Para resumir os escores obtidos na pontuação geral, calcularam-se médias, medianas e desvio-padrão.

Neste estudo, adotou-se o nível de significância 5% para todos os testes estatísticos. Os dados coletados foram armazenados em planilha eletrônica de dados, importada para análise no programa SPSS19. A etapa do teste piloto até a validade de construto ocorreu de outubro de 2019 a janeiro de 2020.

### **6.3.2 Confiabilidade: estabilidade, equivalência e consistência interna**

Analisaram-se também a consistência interna, a equivalência e a estabilidade temporal da EASPRCH. A consistência interna foi verificada pelo coeficiente Alfa de Cronbach da amostra da validade de construto. O coeficiente alfa de Cronbach é o método mais utilizado na avaliação da consistência interna, entretanto, ainda não há consenso quanto à interpretação desta. Embora estudos determinem que valores superiores a 0,7 sejam os

ideais, algumas pesquisas consideram valores abaixo de 0,70 - mas próximos a 0,60 - como satisfatórios (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017; DEVELLIS, 1991; HAIR; ANDERSON; TATHAM; BLACK, 1998).

Para Carvalho (2011), valores menores que 0,7 indicam baixa correlação entre os itens e maiores do que 0,9, correlação muito forte, sugerindo redundância entre os itens. Por isso, esta pesquisa adotou o valor de 0,7 como aceitável.

Com relação à amostra para verificação da estabilidade temporal (teste-reteste) e confiabilidade interobservadores (reprodutibilidade), em ambos os pacientes, foram selecionados por amostragem aleatória simples da parcela dos 240 pacientes selecionados para validade de construto.

Para o cálculo da amostra, os parâmetros utilizados foram: 1) nível de significância  $\alpha = 0,05$ ; 2) poder de 80%; 3)  $k_1$  de 0,8; 4)  $k_0$  de 0,4 e 5)  $\pi$  de 0,5. O  $K_0$  é a menor confiabilidade possível que se quer atingir, o  $k_1$  é o ponto de corte que se quer atingir com o Coeficiente Kappa, ou seja, o valor que assegura que o instrumento realmente confiável, justificando os valores de 0,4 e 0,8, respectivamente. Já o  $\pi$  é a força da correlação, sendo aceitável com 0,5. O valor obtido pela fórmula de cálculo amostral, com base na estatística Kappa, foi de 42 pacientes.

Porém, Altman (1991) recomenda em diretrizes que um tamanho de amostra de pelo menos 50 pacientes é adequado para avaliação do parâmetro de concordância, sendo, assim, o quantitativo determinado esta pesquisa para avaliar a estabilidade e a equivalência.

O coeficiente Kappa foi escolhido por avaliar a capacidade que um mesmo instrumento, aplicado por dois ou mais observadores, alcance os mesmos resultados (SALMOND, 2008). Consideraram-se os seguintes valores de concordância: 0: pobre; 0 a 0,19: leve; 0,20 a 0,39: considerável; 0,40 a 0,59: moderada; 0,60 a 0,79: substancial; 0,80 a 1: excelente (LANDIS, KOCH, 1977). Logo, adotaram-se, nesta pesquisa, valores de Kappa superiores a 0,40.

Reprodutibilidade é a habilidade do teste em produzir resultados consistentes (quase os mesmos resultados), quando realizados independentemente e sob as mesmas condições (MEDRONHO; PEREZ, 2002). Os pacientes selecionados passaram por nova coleta com um pesquisador auxiliar, afim de verificar a correlação entre as medidas geradas pela aplicação da EASPRCH por dois pesquisadores, de maneira independente, ou seja, dois pesquisadores independentes aplicaram a escala em momentos distintos, nos mesmos pacientes.

Na avaliação da estabilidade temporal, analisada pelo teste-reteste, verifica-se a estabilidade de uma medida, por meio do grau em que resultados similares são obtidos em dois momentos distintos, sendo a estimativa da consistência das repetições das medidas (POLIT; BECK, 2019).

No teste-reteste, a aplicação da EASPRCH ocorreu pelo mesmo pesquisador em dois momentos distintos, nos mesmos pacientes; a segunda aplicação foi realizada 14 dias após a primeira, visto que o intervalo de tempo entre as medições influencia a interpretação da confiabilidade do teste-reteste; portanto, considerou-se adequado intervalo de 10 a 14 dias (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Porém, ao analisar os dados, observou-se que o intervalo de duas semanas entre as duas aplicações influenciava negativamente a estabilidade temporal. Desta forma, realizou-se nova coleta, com diferença de apenas uma diálise, ou seja, as segundas e sextas, visto que são os dias que os pacientes menos faltam. Observou-se que uma coleta realizada com diferença de quinze dias poderia modificar a avaliação do construto, de forma que apenas a mudança do profissional que presta assistência, do tipo de acesso e da condição clínica do paciente influenciam o resultado da escala.

Ressalta-se que foram controlados alguns vieses que pudessem influenciar a estabilidade temporal, como alguns pacientes realizavam trocas e vinham em outras vagas, modificando o técnico que prestava assistência, pacientes que possuíam datas definidas para faltar, internamentos, coleta de rotina de exames e, até mesmo, troca de acesso. Desta forma, uma pesquisadora conhecedora da rotina da clínica verificou esses vieses durante a coleta.

Também, realizaram-se algumas medidas para evitar o efeito Hawthorne, todos os profissionais das clínicas que prestavam assistência aos pacientes renais foram orientados sobre a execução da pesquisa e os respectivos objetivos e, neste momento, assinavam o termo de consentimento e respondiam à caracterização profissional, porém eles não sabiam em quais pacientes seriam aplicados o instrumento. Além disso, os pesquisadores auxiliares que aplicaram o instrumento participaram de atividades práticas nas clínicas, a fim de que suas presenças viessem a se tornar corriqueiras e não fosse vinculada à avaliação das práticas assistenciais dos profissionais.

A coleta foi realizada por pesquisadora auxiliar dos 50 pacientes, em que coletava, na segunda e sexta, de sete a oito pacientes, presentes em uma mesma sala de hemodiálise, com duas técnicas. Ressalta-se que a pesquisadora já possuía vivência na clínica de pelo menos nove meses, porém não era enfermeira da unidade.

Na coleta da estabilidade temporal e na equivalência ao fim de cada sessão, os instrumentos eram recolhidos e ficavam em posse da pesquisadora principal, ou seja, a pesquisadora auxiliar não tinha mais acesso aos instrumentos. Para controle dos pacientes, era anotado o nome do paciente e da equipe responsável pela assistência, bem como a data. A coleta desta equipe foi de fevereiro de 2020 a maio de 2020.

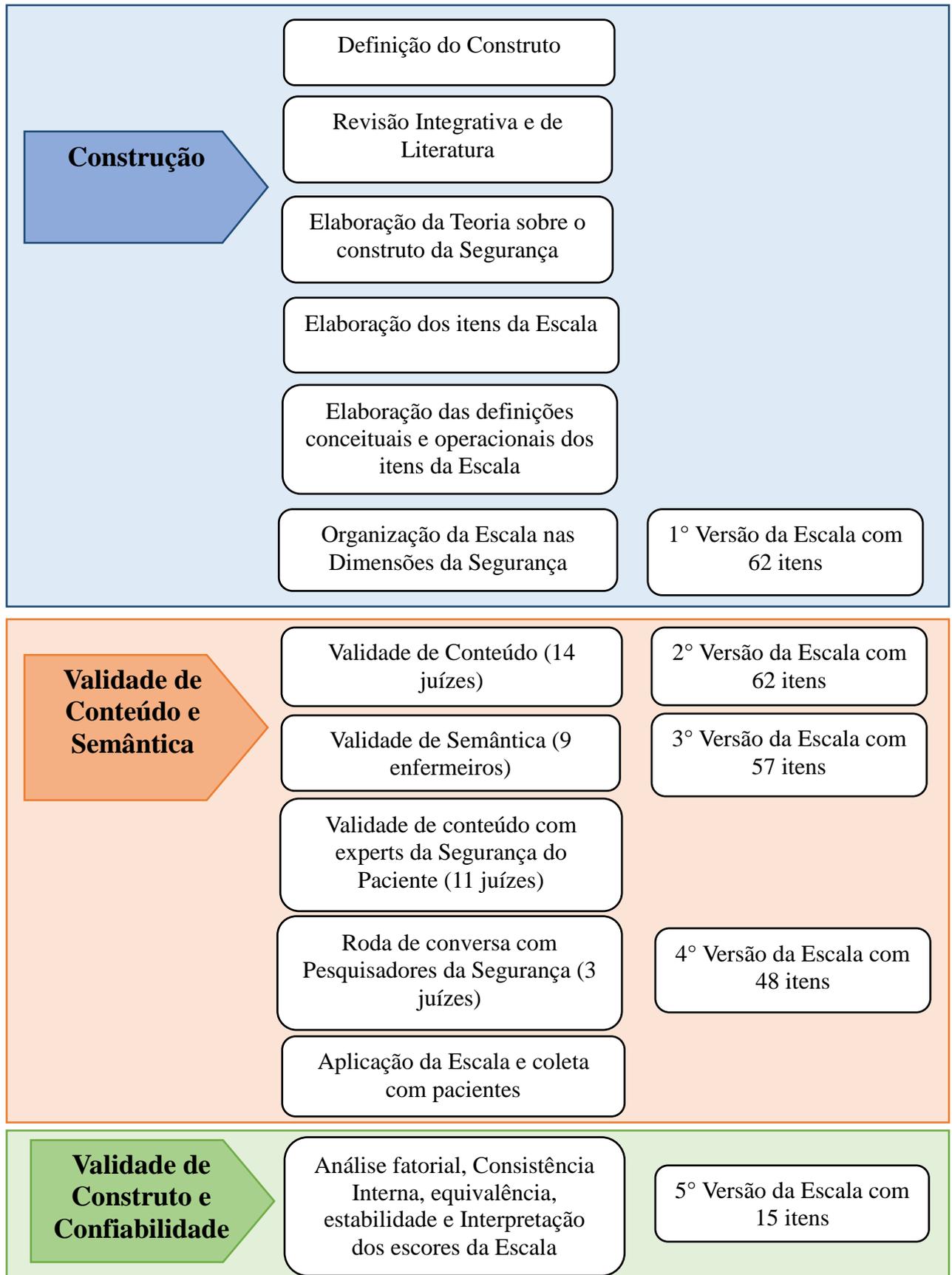
### 6.3.3 Parametrização

Para definição de ponto de corte da EASPRCH, utilizou-se da técnica da Curva Roc, denominada *Relative Operating Characteristics Curve*, a qual é capaz de definir as características operacionais de um teste com valores numéricos contínuos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA, 2011).

Para aplicar a Curva Roc, é preciso compreender os conceitos de sensibilidade, especificidade e proporção de probabilidade positiva. Polit e Beck (2019) pontuam que a sensibilidade é a capacidade que a medida possui de identificar um “caso” corretamente, a sensibilidade da medida é a proporção em que ela gera “positivos verdadeiros”, ou seja, será a capacidade da EASPRCH identificar corretamente pacientes com escores acima do ponto de corte (com segurança), enquanto que a especificidade é a capacidade que a medida possui de identificar “negativos verdadeiros”, ou seja, de discriminar os casos em que não aparece a condição estudada, logo, será a capacidade da EASPRCH identificar corretamente pacientes com escores abaixo do ponto de corte (sem segurança).

A curva ROC possui no eixo das abscissas as probabilidades de ocorrência de resultados falso-positivos, que também pode ser expresso como especificidade. No eixo das ordenadas, colocam-se as probabilidades de ocorrência de resultados verdadeiro-positivos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA, 2011). Definiu-se como ponto ideal o que obtivesse o máximo de sensibilidade e especificidade da escala. A figura 3 resume todas as etapas até então explicadas.

Figura 3 – Resumo das etapas de construção e validade de construto e confiabilidade



Fonte: Elaborado pela autora

#### **6.4 Aspectos éticos e legais**

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará, conforme parecer nº3.255.635 e Certificado de Apresentação de Apreciação Ética: 03379918.9.0000.5054 (ANEXO A). Durante a coleta de dados, observaram-se as diretrizes e os critérios éticos explicitados na Resolução Nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2012).

Os participantes da pesquisa foram abordados cordialmente e adotando-se linguagem acessível, explicando do que se tratava a pesquisa, os objetivos, o direito de desistência da participação em qualquer momento e a garantia de anonimato, seguindo os seguintes princípios bioéticos: liberdade para participar ou não do estudo e, até mesmo, desistir durante a coleta de dados, garantia de sigilo de identidade do pesquisado e esclarecimentos sobre a pesquisa em qualquer etapa de sua realização.

Ademais, devido a coleta ter sido realizada no período da pandemia, todos os pesquisadores e participantes do estudo utilizaram equipamentos de proteção individual e realizaram testes rápidos para COVID-19.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi preenchido por pacientes e profissionais em duas vias e, após as assinaturas, uma via ficou sob a responsabilidade da pesquisadora e a outra via entregue ao pesquisado.

Elencaram-se como benefício da participação na pesquisa o fomento da observação crítica da assistência prestada pela equipe de saúde ao paciente renal crônico. E, como riscos, a participação na pesquisa poderia gerar sentimentos de angústia por parte do paciente e dos profissionais, ao serem observados durante um tempo prolongado. Porém, caso houvesse o desejo de desistência, a qualquer momento, a pesquisa seria suspensa pela pesquisadora.

## 7 RESULTADOS

Os resultados desta tese estão apresentados segundo ordem cronológica, a saber: validade de conteúdo da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH); Validade de estrutura interna da escala; teste-piloto; validade de construto da EASPRCH; avaliação de confiabilidade da EASPRCH; e, por fim, parametrização.

### 7.1 Validade de conteúdo da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) com experts da segurança do paciente

A validade de Conteúdo da EASPRCH foi dividida em dois momentos, um momento on-line, com a participação de 11 experts; e o segundo momento com uma roda de conversa com três experts.

Os 11 especialistas do primeiro momento possuíam a média de idade de  $\pm 43,72$  anos e todas do sexo feminino. Tempo de formação que variou de 10 a 15 anos. No que tange à maior titulação, sete (63,6%) possuíam doutorado, três (27,2%) mestrado e uma (9%) especialização. Dentre as 11 experts, quatro possuíam duas titulações importantes nessa etapa de validação, especialização em nefrologia (1) e segurança do paciente (3).

Em relação às publicações de pesquisa, sete participantes continham publicações relacionadas à validação de instrumento; seis, publicações em segurança do paciente; cinco, publicações em hemodiálise. Pelo menos sete pesquisadoras desenvolveram pesquisa em mais de uma temática. Dentre as 11 participantes, cinco desenvolveram dissertação e/ou tese acerca da segurança do paciente; cinco produziram sobre temática.

No segundo momento da validade de conteúdo, ocorreu a roda de conversa com três experts do assunto, com média de idade  $\pm 44,33$  anos e todas do sexo feminino. O tempo de formação variou de seis a 41 anos.

A respeito da titulação, contou-se com a participação de uma doutora em Saúde Coletiva, duas mestrandas em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde e uma especialista em Enfermagem em Nefrologia. Uma das experts é membro do Núcleo de Segurança do Paciente, em hospital terciário; outra, membro ativo da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente; e a terceira responsável técnica por clínica de hemodiálise. Com relação às publicações das juízas, duas especialistas possuíam estudos na área de segurança do paciente e duas experts, publicações na área da nefrologia.

A versão da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) que foi levada à discussão dos experts para validade de conteúdo possuía 57 itens, distribuídos nas seis metas internacionais de segurança do paciente: identificação do paciente (sete itens); comunicação procedimento e local de intervenção corretos (nove itens); risco de infecções associadas aos cuidados de saúde (15 itens); e risco de lesões decorrentes de quedas (11 itens)(AGUIAR *et al.*, 2018).

A escala foi avaliada em relação ao título, ao formato do instrumento, às instruções, à análise dos escores, clareza e relevância de todos os itens. Desta forma, elaborou-se tabela (Tabela 2), com as versões antes da validade de conteúdo (AVC) e depois da validade de conteúdo (DVC), bem como o valor do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e a situação de cada item. As considerações na íntegra de cada avaliador estão apresentadas no APÊNDICE M.

Tabela 2– Componentes da escala, de acordo com decisão dos especialistas da validade de conteúdo

Componentes		Situação	IVC Clareza	IVC Relevância
AVC	<b>Título</b> -Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em hemodiálise	Reescrito	0,89	
DVC	<b>Título</b> -Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise			
AVC	<b>Item 1</b> - Identificação legível do dialisador e das linhas com nome do paciente, sorologia e data do primeiro uso.	Reescrito	0,89	1
DVC	<b>Item 1</b> - Identificação legível do dialisador com nome completo do paciente, data de nascimento e data do primeiro uso do sistema; e linhas de diálise com nome completo do paciente.			
AVC	<b>Item 2</b> - Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com nome, CPF, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica, sorologias e dados da sessão de HD.	Reescrito	1	1
DVC	<b>Item 2</b> - Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com: nome completo, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica (prontuário), sorologias e dados da prescrição de hemodiálise.			
AVC	<b>Item 3</b> -Supervisão realizada pelo enfermeiro, em conjunto com os técnicos de enfermagem, antes do início de cada sessão, checando identificação correta de folha de controle de hemodiálise, dialisador e linhas. Além disso, realização de teste pré e pós da máquina, antes de cada sessão, para certificação da esterilização do sistema.			
DVC	<b>Item 3</b> -Identificação correta do paciente por parte do profissional responsável pelo atendimento, conferindo nome completo, data de nascimento, número do prontuário e nome completo da mãe do paciente. Em seguida, conferência dos dados com as informações de identificação contidas na folha de controle de hemodiálise, dialisador e linha. <b>Inclusão do item:</b> Realização de teste com reagente do sistema de hemodiálise antes de cada sessão, para certificação da desinfecção do sistema.	Inclusão	0,78	1
AVC	<b>Item 4</b> -Identificação de frascos de coleta de sangue com tipo de exame, nome do paciente e outra forma de identificação, como CPF e data de nascimento.	Reescrito	1	1
DVC	<b>Item 4</b> -Identificação de frascos de coleta de sangue, com nome completo do paciente, data da coleta, e outra forma de identificação, como nome completo da mãe do paciente, data de			

(continuação)

nascimento do paciente ou número de prontuário.			
AVC	<b>Item 5</b> -Uso de etiquetas para registro de diluição de medicação com dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e pelo nome do paciente.	Reescrito	1
DVC	<b>Item 5</b> -Uso de etiquetas para registro de diluição de medicamentos com nome, dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome completo do paciente.		
AVC	<b>Item 6</b> - Armazenamento em compartimentos laváveis do sistema de hemodiálise, com identificação legível, nome completo do paciente, data de nascimento, diferenciação por turnos e sorologias.	Reescrito	1
DVC	<b>Item 6</b> - Armazenamento do sistema de hemodiálise em compartimentos laváveis e com identificação legível, usando pelo menos dois identificadores, como nome completo do paciente, data de nascimento, número do prontuário, diferenciação por turnos e sorologias.		1
AVC	<b>Item 7</b> - Checagem de qualquer medicamento antes de administrar, aplicando a técnica das nove certezas: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa, ação certa, forma certa e resposta certa.	Reescrito	1
DVC	<b>Item 7</b> - Conferência de qualquer medicamento antes de administrar, verificando: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa.		0,89
AVC	<b>Item 8</b> - Registro na íntegra e com letra legível de resultados de exames recebidos e assinatura do profissional que recebeu a informação.	Excluído	0,78
AVC	<b>Item 9</b> -Registro no prontuário do paciente com todas as informações referentes à evolução clínica e à assistência prestada. Este deve vir assinado por cada profissional de enfermagem e equipe multidisciplinar.	Reescrito	0,89
DVC	<b>Item 9</b> - Registro de informações referentes à evolução clínica e à assistência prestada pela equipe multiprofissional no prontuário do paciente, com assinatura e carimbo de cada profissional responsável pelo atendimento.		1
AVC	<b>Item 10</b> - Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso para profissionais, que permita a visualização de todos os pacientes e disponibilidade de material necessário para a hemodiálise.	Reescrito	0,89
DVC	<b>Item 10</b> -Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso e de visualização de todos os pacientes e disponibilidade de recursos materiais necessários à assistência.		1

AVC	<b>Item 11</b> -Disponibilização de todos os valores de medida do volume interno das fibras do dialisador (prime), obtidos durante o processamento. Registrados, datados, separados por turnos e assinados pelo responsável que realizou o processo, para eventual consulta dos pacientes e da autoridade sanitária, e mantido no prontuário do paciente.	Reescrito	0,89	1
DVC	<b>Item 11</b> - Registros de medida do volume interno das fibras do dialisador ( <i>priming</i> ) antes do primeiro uso e após o reprocessamento (cada uso), indicando o número de usos destas, bem como a data e assinatura do profissional responsável pelo reprocessamento.			
AVC	<b>Item 12</b> -Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.			1
DVC	<b>Item 12</b> -Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.	Mantido	1	
AVC	<b>Item 13</b> – Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos, efetivada pelos técnicos de enfermagem, pelo enfermeiro (epinefrina, norepinefrina, propofol, dipirona, propranolol, metoprolol, lidocaína, amiodarona, heparina, insulina, hipoglicemiantes de uso oral, inotrópicos intravenosos, bloqueadores neuromusculares, sedativos moderados intravenosos, soluções ácida e básica, água estéril injetável, fosfato de potássio injetável, gluconato de cálcio, glicose hipertônica).			
DVC	<b>Item 13</b> - Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos* por parte do enfermeiro. São exemplos destes medicamentos em unidades de hemodiálise: agonistas adrenérgicos endovenosos (ex.:epinefrina, fenilefrina, norepinefrina), água estéril para injeção, inalação e irrigação em embalagens de 100 ml ou volume superior, analgésicos opioides endovenosos, transdérmicos e de uso oral, antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex.:propranolol, metoprolol), antiarrítmicos endovenosos (ex.:lidocaína, amiodarona), antitrombóticos, anticoagulantes, anticoagulantes orais diretos e inibidores do fator Xa, cloreto de sódio hipertônico injetável com concentração maior que 0,9%, glicose hipertônica com concentração maior ou igual a 20%, insulina subcutânea e endovenosa, soluções para hemodiálise, cloreto de potássio concentrado injetável, sulfato de magnésio injetável, soluções de diálise).	Reescrito	0,89	1
AVC	<b>Item 14</b> -Armazenagem em local exclusivo e apropriado para medicamentos potencialmente perigosos.	Reescrito	1	1

(continuação)

DVC	<b>Item 14</b> - Armazenagem dos medicamentos potencialmente perigosos em local exclusivo, identificado, de acesso restrito e com controle de abertura.			
AVC	<b>Item 15</b> - Identificação visível e legível do local de armazenamento para medicamentos potencialmente perigosos.	Excluído	1	1
AVC	<b>Item 16</b> - Utilização de dispositivos que causem barreiras na ocorrência de erros com a administração de medicamentos potencialmente perigosos, como código de barras.			
DVC	<b>Item 16</b> - Utilização de dispositivos que previnem a ocorrência de erros envolvendo a dispensação, o preparo e a administração de medicamentos potencialmente perigosos, como dispensação individualizada, uso de etiquetas de cores diferentes, código de barras e procedimentos de dupla ou tripla checagem.	Reescrito	0,89	1
AVC	<b>Item 17</b> - Divulgação da lista de todos os medicamentos, principalmente dos potencialmente perigosos utilizados na instituição.	Reescrito	0,89	1
DVC	<b>Item 17</b> - Presença da lista de todos os medicamentos utilizados na unidade de hemodiálise, com diluição e fácil acesso para consulta dos profissionais.			
AVC	<b>Item 18</b> - Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos.			
DVC	<b>Item 18</b> - Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos, incluindo limites de dose, necessidade de diluição e fatores do paciente, como alergias.	Reescrito	1	1
AVC	<b>Item 19</b> - Estabelecimento e divulgação de doses máximas dos medicamentos potencialmente perigosos a serem utilizadas na unidade.	Excluído	1	1
AVC	<b>Item 20</b> - Padronização na preparação e administração dos medicamentos potencialmente perigosos, evitando erros.	Excluído	0,89	1
AVC	<b>Item 21</b> - Dispensação de medicamentos potencialmente perigosos em recipientes para cada paciente e diferenciados dos demais medicamentos.	Excluído	1	1
AVC	<b>Item 22</b> - Armazenamento adequado das soluções ácidas e básicas para hemodiálise, fora do alcance da luz, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.	Reescrito	1	1
DVC	<b>Item 22</b> - Armazenamento das soluções ácidas e básicas para hemodiálise em local fora do alcance de luz e calor, em boas condições de ventilação, higiene e etiqueta íntegra, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade, lote e registro na ANVISA.			
AVC	<b>Item 23</b> - Checagem do correto local de punção e verificação de frêmito antes de puncionar a	Será 8º	1	1

(continuação)

	fístula.	item da		
DVC	<b>Item 23</b> - Em caso de paciente com fístula, avaliação do local correto da punção e verificação da integridade da pele, pulso e frêmito antes da punção.	dimensão.		
AVC	<b>Item 24</b> - Verificação do aspecto do curativo, óstio e fluxo do cateter antes de ligar o paciente à máquina de hemodiálise.	Será 7°		
DVC	<b>Item 24</b> - Se o paciente apresenta cateter de hemodiálise, verificação do aspecto do curativo, do óstio e do fluxo de sangue do cateter antes de iniciar o procedimento.	item da dimensão	1	1
AVC	<b>Item 25</b> - Conferência de todos os exames (TAP, TTPA, hemograma) necessários para efetivação do procedimento cirúrgico, realizada pelo enfermeiro.	Será 4°		
DVC	<b>Item 25</b> - Conferência, pelo enfermeiro, dos resultados dos exames (TAP, TTPA, hemogramas) necessários à realização de procedimento invasivo (punção de cateter central e fístula arteriovenosa).	item da dimensão.	0,56	1
AVC	<b>Item 26</b> - Realização do <i>time-out</i> - todos os profissionais da equipe confirmam verbalmente nomes e profissões, identificação do paciente, local ou procedimento a ser realizado, imediatamente antes do início do procedimento cirúrgico.	Será 5°		
DVC	<b>Item 26</b> - Apresentação dos profissionais ao paciente, informando verbalmente nomes e respectivas funções antes de qualquer procedimento invasivo e conferindo a identificação, o procedimento a ser realizado e a demarcação do local correto.	item da dimensão.	1	1
AVC	<b>Item 27</b> - Antissepsia do local correto do procedimento cirúrgico.	Será 6°		
DVC	<b>Item 27</b> - Antissepsia do local do procedimento cirúrgico com solução alcoólica para pele e solução aquosa para mucosas.	item da dimensão.	0,89	1
AVC	<b>Item 28</b> - Orientação do paciente em relação aos passos críticos do procedimento cirúrgico, a duração estimada e as possíveis complicações.	Será 1°		
DVC	<b>Item 28</b> - Orientação do profissional ao paciente em relação aos passos críticos do procedimento, a duração estimada, as possíveis complicações e os cuidados necessários.	item da dimensão.	1	1
AVC	<b>Item 29</b> - Questionamento ao paciente, antes do procedimento cirúrgico, quanto à presença de alergias e ao uso de anticoagulante.	Será 2°		
DVC	<b>Item 29</b> - Questionamento ao paciente, antes do procedimento cirúrgico, sobre a presença de alergias, uso contínuo de anticoagulante e comorbidades (pulmonares, cardiovasculares e/ou	item da dimensão.	1	1

	distúrbios hemorrágicos).			
AVC	<b>Item 30</b> - Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante, antes do procedimento cirúrgico.	Será 3º	1	1
DVC	<b>Item 30</b> - Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante, antes do procedimento cirúrgico.	item da dimensão.		
AVC	<b>Item 31</b> -Administração de antibiótico profilático após o procedimento cirúrgico.	Excluído	0,89	1
AVC	<b>Item 32</b> -Higienização das mãos da equipe de enfermagem, antes e após cada procedimento.			
DVC	<b>Item 32</b> - Higienização das mãos, pelos profissionais de saúde, antes de tocar o paciente, antes de realizar procedimentos assépticos, após exposição a fluidos corpóreos e depois do contato com superfícies próximas ao paciente.	Reescrito	1	1
AVC	<b>Item 33</b> - Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pela equipe de enfermagem.			
DVC	<b>Item 33</b> - Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pelos profissionais de saúde. <b>Inclusão de item:</b> Retirada de adornos e utilização de EPI pelos profissionais de saúde, durante o turno de trabalho.	Inclusão	1	1
AVC	<b>Item 34</b> - Realização de curativos pelo enfermeiro com técnica asséptica.			
DVC	<b>Item 34</b> - Realização de curativos de cateteres e/ou fístulas pelo enfermeiro, utilizando-se de técnica asséptica.	Reescrito	1	1
AVC	<b>Item 35</b> - Desinfecção e limpeza da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente a cada sessão.			
DVC	<b>Item 35</b> - Limpeza e desinfecção da máquina e das superfícies próximas ao paciente, entre cada sessão, observando a sequência das atividades: limpeza, depois desinfecção.	Reescrito	1	1
AVC	<b>Item 36</b> - Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B, C e HIV, durante a sessão de hemodiálise, evitando infecção cruzada.			
DVC	<b>Item 36</b> - Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia desconhecida ou positiva para hepatite B, durante a sessão de hemodiálise.	Reescrito	0,78	0,78

(continuação)

AVC	<b>Item 37</b> -Exclusividade de técnico de enfermagem para pacientes recém-admitidos na instituição com sorologia desconhecida.	Excluído	0,78	0,78
AVC	<b>Item 38</b> - Processamento de dialisadores com sistema de exaustão de ar, bancadas específicas para a etapa de limpeza, de cuba profunda constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Além de bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, também constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção.	Reescrito	0,78	1
DVC	<b>Item 38</b> - Reprocessamento de dialisadores em sala específica, com sistema de exaustão de ar, bancadas de cuba profunda, constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado.			
AVC	<b>Item 39</b> - Restrição da circulação e do acesso de pessoas na sala de processamento de dialisadores.	Reescrito	1	1
DVC	<b>Item 39</b> - Restrição da circulação e do acesso de pessoas não autorizadas na sala de reprocessamento de dialisadores.			
AVC	<b>Item 40</b> -Monitorização e registro dos níveis residuais do produto saneante empregado na esterilização dos dialisadores, antes da conexão no paciente.	Excluído	1	0,89
AVC	<b>Item 41</b> - Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.	Mantido	1	1
DVC	<b>Item 41</b> - Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.			
AVC	<b>Item 42</b> - Verificação da qualidade bacteriológica da água para hemodiálise continuamente e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.	Reescrito	0,89	1
DVC	<b>Item 42</b> - Verificação do registro/laudo do controle bacteriológico da água para hemodiálise mensalmente e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.			
AVC	<b>Item 43</b> - Registro de limpeza semestral do reservatório de água potável.	Reescrito	1	1
DVC	<b>Item 43</b> - Registro semestral da limpeza do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável.			
AVC	<b>Item 44</b> - Registro mensal de controle bacteriológico do reservatório de água potável.	Reescrito	1	1
DVC	<b>Item 44</b> - Registro mensal do controle bacteriológico do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável.			

(continuação)

AVC	<b>Item 45</b> - Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro do profissional responsável.		1	
DVC	<b>Item 45</b> - Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro e assinatura do profissional responsável.	Reescrito		1
AVC	<b>Item 46</b> - Acondicionamento dos dialisadores processados em recipiente individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente.			
DVC	<b>Item 46</b> - Acondicionamento dos dialisadores processados em recipientes rígidos, de fácil higienização, individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente (nome completo, data de nascimento data de primeiro uso, e sorologia).	Reescrito	1	1
AVC	<b>Item 47</b> - Verificação das condições clínicas de cada paciente, associando com o risco de queda a cada sessão de hemodiálise, realizada pelo enfermeiro.			
DVC	<b>Item 47</b> - Registro, pelo enfermeiro, de avaliação do risco de queda no prontuário do paciente, considerando fatores do paciente e fatores ambientais a serem observados pela equipe durante o atendimento.	Reescrito	0,89	1
AVC	<b>Item 48</b> - Checagem da limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise ou/e sempre que necessário.			
DVC	<b>Item 48</b> - Realização de limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise e sempre que necessário. <b>Inclusão de item:</b> Utilização de placas de identificação/alerta, em caso de chão molhado, para evitar quedas.	Inclusão	1	1
AVC	<b>Item 49</b> - Supervisão da elevação das grades da maca, quando houver pacientes em uso.			
DVC	<b>Item 49</b> - Em caso de paciente dialisando em maca ou cama, manutenção das grades elevadas e rodas travadas durante o tratamento.	Reescrito	1	1
AVC	<b>Item 50</b> - Supervisão e garantia de dispositivos para auxílio à locomoção dos pacientes, com apoio de algum familiar e/ou funcionário.			
DVC	<b>Item 50</b> - Prestação de auxílio na locomoção dos pacientes, por intermédio de dispositivos de marcha, apoio do profissional de saúde e familiar.	Reescrito	1	1
AVC	<b>Item 51</b> - Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.			
DVC	<b>Item 51</b> - Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.	Mantido	1	1

(conclusão)

AVC	<b>Item 52</b> - Orientação para o paciente solicitar auxílio sempre que preciso para entrada e saída da sala de hemodiálise.	Mantido	1	1
AVC	<b>Item 53</b> - Garantia de auxílio na locomoção para pacientes com necessidades especiais para ir ao banheiro.	Excluído	1	0,89
AVC	<b>Item 54</b> - Manutenção de rodas das poltronas e cama travadas, quando os pacientes fizerem uso.	Excluído	1	1
AVC	<b>Item 55</b> - Adequação do mobiliário próximo ao paciente. Devem estar posicionadas de forma que permitam a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise, bem como a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando risco de quedas.	Reescrito	1	1
DVC	<b>Item 55</b> - Adequação do mobiliário próximo ao paciente, com móveis e utensílios posicionados de forma a permitir a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise e a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando risco de quedas.			
AVC	<b>Item 56</b> - Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção e fístula, punção de cateter).	Mantido	1	1
AVC	<b>Item 57</b> - Realização de reforço diário das orientações para utilização de equipamento de auxílio à caminhada.	Excluído	0,89	1

AVC: Antes da Validade de Conteúdo; DVC: Depois da Validade de Conteúdo; IVC: Índice de Validade de Conteúdo.

Fonte: Elaborado pela autora.

O IVC dos itens da escala variou de 0,56-1,0. Obtiveram 100% de concordância com relação ao critério de clareza 39 itens e 52 itens no tocante ao critério de relevância.

A estrutura inicial do instrumento a ser validado nesta tese foi questionada por alguns juízes, porém, ao ser analisada as considerações dos 11 experts do primeiro momento e posterior discussão com os experts da roda de conversa, chegou-se ao consenso de que o instrumento se tratava de fato de uma escala, por conter itens complexos, que envolvem mais de um aspecto a ser observado na prática clínica e possuir opções de resposta que vão desde a pontuação 0 –“Não se aplica” ao 3 –“Totalmente conforme”.

Ademais, alguns itens da EASPRCH foram incluídos e excluídos, conforme sugestões dos experts da segurança, são eles:

O item 3 foi subdividido em dois, retirou-se a “supervisão realizada apenas pelo enfermeiro” e aumentado o escopo do item, pois qualquer profissional, seja médico, enfermeiro ou técnico de enfermagem devem checar a identificação correta do paciente, não é uma atividade exclusiva do enfermeiro.

O trecho do item 4 que se referia ao teste com iodeto de potássio foi desmembrado, dando origem a outro item. Visto que o teste realizado com o iodeto de potássio tem outra função, que não é a de identificação, mas sim a de garantir que o sistema de hemodiálise passou por um processo de desinfecção de alto nível. Na reestruturação do item, também não se especificou o tipo de produto utilizado para checar se foi realizado ou não a desinfecção de alto nível, pois existem clínicas que podem utilizar outro tipo de reagente.

O item 8 foi excluído, visto que, não é seguro e nem recomendado passar informações de exames ou qualquer condição clínica dos pacientes por telefone, quando, atualmente, quase todas as informações são registradas em sistemas de controle da assistência. Ademais, era um item que gerava dúvidas quanto ao tipo de informação que seria passado e qual o meio, se era por telefone, escrito ou via sistema.

O item 15 foi excluído, devido ao fato de o conteúdo já estar contido no item anterior. Os itens 19, 20 e 21 foram excluídos, por terem gerado muitas dúvidas e os conteúdos estarem inclusos, em parte, no item 16. Os itens do 23 ao 30 foram reorganizados, a fim de seguir a ordem cronológica de realização de procedimentos. O item 31 foi excluído pelo fato de terem sido modificadas as recomendações que indicavam a antibioticoterapia profilática. O item 33 foi reescrito e desmembrado em dois, incluindo um item que trata da retirada de adornos e uso de EPI.

No item 37, considerando a realização das precauções padrões, como o uso de EPI e higienização das mãos, a segurança poderá ser mantida independente da sorologia do paciente. Além do que muitas clínicas recebem os pacientes regulados pelas secretarias de saúde já com sorologia conhecida, por esse motivo o item foi excluído.

O item 40 trata da monitorização e do registro do produto utilizado para realizar a desinfecção de alto nível do sistema de hemodiálise, porém este conteúdo foi tratado no item 3. Desta forma, decidiu-se por excluí-lo.

O item 48 foi reescrito e incluído outro que tratada necessidade do uso de placas de identificação/alerta, em caso de chão molhado para evitar quedas. O item 52 que trata do “fornecimento de orientação para o paciente solicitar ajuda para locomoção sempre que necessário”, não é possível de ser avaliado na prática clínica. Desta forma, o item foi excluído.

O item 53 foi incorporado ao item 50, e a este adicionado o “fornecimento de auxílio a locomoção para pacientes hemodialíticos”. O item 54 também foi excluído, por ter conteúdo contido no item 49. O item 57 não é viável de ser avaliado na prática clínica. Logo, foi excluído. Ao fim da validade de conteúdo, a EASPRCH ficou com 48 itens, sendo que 12 foram excluídos, três itens incluídos e 36 reescritos. (APÊNDICE E)

## **7.2 Teste piloto**

Posteriormente à validade de conteúdo, seguiu-se com o teste piloto, que consistiu na aplicação da EASPRCH a um grupo de 50 pacientes, os quais não compuseram a amostra total da validade de construto (240 pacientes).

Após a aplicação da EASPRCH, as pesquisadoras auxiliares realizaram uma roda de conversa com a pesquisadora principal e foram realizadas alterações na escrita de alguns itens e definições operacionais, para torná-los mais compreensíveis ao profissional que irá aplicar o instrumento. Ao todo, alteraram-se 16 itens da escala. O Quadro 2 apresenta as alterações.

Quadro 2 – Modificações na EASPRCH realizadas no teste piloto

(continua)

Itens	Escrita dos itens antes e após modificações	Alterações
6	<p>Antes: Uso de etiquetas para registro de diluição de medicamentos com dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome completo do paciente.</p> <p>Após: Uso de etiquetas para registro da administração de medicamentos endovenosos com nome da medicação, dose, data, hora da diluição/aspiração, nome do profissional responsável e nome completo do paciente.</p>	Trocou-se a palavra diluição por administração para melhor compreensão.
7	<p>Antes: Armazenamento do sistema de hemodiálise em compartimentos laváveis e com identificação legível (uso de dois identificadores: nome completo do paciente, data de nascimento, nome completo da mãe do paciente ou número de prontuário do paciente) e diferenciação por turnos e data da primeira utilização, de nascimento, diferenciação por turnos e sorologias.</p> <p>Após: Identificação da caixa do sistema de hemodiálise, usando pelo menos dois identificadores, como nome completo do paciente, data de nascimento, número do prontuário, diferenciação por turnos ou sorologias.</p>	Modificação do item com otimização da escrita e alteração dos identificadores.
14	<p>Antes: Armazenagem dos medicamentos potencialmente perigosos em local exclusivo, identificado, de acesso restrito e com controle de abertura.</p> <p>Após: Acondicionamento dos medicamentos potencialmente perigosos em local exclusivo, identificado, de acesso restrito e com controle de abertura.</p>	Modificou a palavra armazenamento para acondicionamento, a fim de melhorar a compreensão do item.
19 a 22	<p>Antes: ... (punção de cateter central e fístula arteriovenosa) ...;</p> <p>Após: ... (punção de cateter central e confecção de fístula arteriovenosa) ...;</p>	Acrescentada “confecção de fístula” para melhor compreensão semântica do item.

(continuação)

23	Antes: Apresentação dos profissionais ao paciente, informando verbalmente os nomes e as respectivas funções antes de qualquer procedimento invasivo e conferindo a identificação, o procedimento a ser realizado e a demarcação do local correto.	Especificado o tipo de procedimento cirúrgico.
	Após: Apresentação dos profissionais ao paciente, informando verbalmente os nomes e as respectivas funções antes do procedimento cirúrgico (punção de cateter central e confecção de fístula arteriovenosa) e conferindo a identificação, o procedimento a ser realizado e a demarcação do local correto.	
28	Antes: Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pelos profissionais de saúde.	Foi retirado a palavra máquina, tendo em vista que o item é focado nos procedimentos realizados.
	Após: Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio do sistema de hemodiálise) pelos profissionais de saúde.	
29	Antes: Retirada de adornos e utilização de EPI pelos profissionais de saúde, durante o turno de trabalho.	Retirado “durante todo o turno de trabalho”
	Após: Retirada de adornos e utilização de EPI pelos profissionais de saúde.	
30	Antes: Realização de curativos de cateteres e/ou fístulas pelo enfermeiro, utilizando-se de técnica asséptica.	Retirado “do enfermeiro a exclusividade no curativo”.
	Após: Realização de curativos de cateteres e/ou fístulas, utilizando-se de técnica asséptica.	
40	Antes: Acondicionamento dos dialisadores processados em recipientes rígidos, de fácil higienização, individualizado, fechado com tampa e identificação do paciente (nome completo, data de nascimento data de primeiro uso e sorologia).	Retirada “identificação”, tendo em vista a reescrita do item 7.
	Após: Acondicionamento dos dialisadores processados em recipientes rígidos, de fácil higienização, individualizado e fechado com tampa.	

(conclusão)

44	Antes: Em caso de paciente dialisando em maca ou cama, manutenção das grades elevadas e rodas travadas durante o tratamento.	Reescrito item para melhor compreensão sintática e acrescentado “poltronas”.
	Após: Manutenção das grades elevadas e rodas travadas de macas ou poltronas, durante o tratamento de hemodiálise.	
45	Antes: Prestação de auxílio na locomoção dos pacientes, por meio de dispositivos de marcha, apoio do profissional de saúde e familiar.	Reescrito para melhor compreensão semântica e especificados os dispositivos de auxílio de marcha.
	Após: Prestação de auxílio na locomoção dos pacientes com dificuldade de marcha, por meio de dispositivos como cadeira de rodas e apoio do profissional de saúde e familiar.	
46	Antes: Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.	Especificado o tipo de medidas antropométricas que deseja saber.
	Após: Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas (como peso e altura), próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.	
48	Antes: Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas, após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção de fístula, punção de cateter).	Reescrito para melhor compreensão sintática do item.
	Após: Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas, após realização de procedimentos, como infusão de hemoderivados, confecção de fístula e punção de cateter.	

Fonte: Elaborado pela autora.

### **7.3 Validade de construto da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH)**

#### **7.3.1 Caracterização dos participantes da pesquisa**

A validade de construto se inicia com a apresentação das características sociodemográficas dos 240 pacientes renais crônicos em tratamento de hemodiálise que compuseram a amostra do estudo, com média de idade de 55 anos ( $DP \pm 15,33$ ), ressaltando que a idade mínima foi de 19 anos e máxima de 94 anos. Possuíam, em média, 39,94 ( $DP \pm 53,86$ ) meses de tratamento hemodialítico, ou seja, três anos, com tempo mínimo de tratamento um mês e tempo máximo de 30 anos.

A maioria foi do sexo masculino 134 (55,8%). Prevaleram os autodeclarados pardos, 119 (49,6%), com ensino fundamental incompleto, 83 (34,6%). Quanto ao estado civil, 136 (56,7%) estavam casados e quanto a religião, 142 (59,2%) católicos.

Em relação à ocupação, 163 (67,9%) eram aposentados. Dados que vão de encontro com a renda, em que 150 (62,5%) recebiam entre um e dois salários-mínimos. Com relação ao tipo de acesso vascular, 192 (80%) possuíam fístula arteriovenosa (FAV), localizadas em membro superior esquerdo 123 (53,8%). Já com relação aos cateteres, 33 (13,8%) localizaram-se em veias jugulares.

O uso de medicações, durante a sessão de hemodiálise era realizado por 120 (50%) pacientes, em que 61 (25,4%) medicações foram administradas por via endovenosa.

Ao questionar os pacientes quanto ao sentimento de segurança na clínica em que dialisam, 234 (97,5%) responderam que se sentiam seguros, 66 (27,5%) e 161 (67,1%) a classificaram como excelente e boa, respectivamente.

Tabela 3– Características sociodemográficas dos pacientes avaliados no estudo (n= 240)

Variáveis	N (%)
(continua)	
<b>Sexo</b>	
Masculino	134 (55,8)
Feminino	106 (44,2)
<b>Cor</b>	
Branca	63(26,3)
Parda	119(49,6)
Preta	52(21,7)
Outros	6(2,4)
<b>Escolaridade</b>	
Não alfabetizado	26(10,8)
Fundamental Completo	23(9,6)
Médio Completo	69(28,8)
Superior Completo	10(4,2)
Outros	112(46,6)
<b>Ocupação</b>	
Trabalha	18(7,5)
Aposentado	163(67,9)
Desempregado	47(19,6)
Licença	12(5)
<b>Renda Familiar (salário-mínimo)</b>	
< 1	36(15,0)
1 >2	150(62,5)
2 >5	46(19,2)
> 5	8(3,3)
<b>Estado civil</b>	
Casado	136(56,7)
Solteiro	104(43,3)
<b>Religião</b>	
Católica	142(59,2)
Evangélica	69(28,8)

Outra	29(12,0)
<b>Tipo de acesso</b>	
Fístula	192(80)
Cateter Longa Permanência	21(8,8)
Cateter Curta Permanência	27(11,2)
<b>Local do Acesso</b>	
Membro superior	192(80)
Femural	15(6,2)
Jugular direita	33(13,8)
<b>Faz uso de medicação na hemodiálise</b>	
Sim	120(50)
Não	120(50)
<b>Sente-se seguro</b>	
Sim	234(97,5)
Não	6(2,5)
<b>Nível de segurança</b>	
Excelente	66(27,5)
Boa	161(67,1)
Razoável	13(5,4)

Fonte: Elaborado pela autora.

No tocante à caracterização dos profissionais de enfermagem que prestaram assistência durante a coleta de dados, a amostra foi composta por 37 profissionais, destes, 30 (81,1%) eram técnicos de enfermagem e sete (18,9%) enfermeiros, dos quais, quatro (10,8%) possuíam especialização em nefrologia (Tabela 4).

A idade variou de 21 a 58 anos, com média de 36,67 (DP± 11,45) anos. Em relação ao sexo, 34(91,9 %) eram do sexo feminino e 20(54,1%) se autodeclararam como pardos. Referente ao estado civil, 26(70,3%) eram solteiros e 28(75,7%) da amostra total eram católicos.

O tempo médio de trabalho na instituição variou de três meses a 34 anos, com média de 97,80 (DP: ±114,97) meses, aproximadamente, oito anos. Já o tempo de trabalho com hemodiálise foi de seis meses a 39 anos, com média de 122,32 (DP: ± 122,62) meses, aproximadamente, 10 anos. A carga horária semanal, em média, foi de 38 horas (DP: ± 9), porém seis (16,2%) trabalhavam mais do que 36 horas e 14 (37,8%) referiram possuir mais de

um emprego. A quantidade de empregos se relacionou também à renda, em que 20 (54,1%) recebiam de uma dois salários-mínimos e quatro (10,8%) acima de cinco salários-mínimos.

Tabela 4– Características demográficas dos profissionais que prestaram assistência aos pacientes avaliados no estudo (n=37) (continua)

<b>Variáveis</b>	<b>N (%)</b>
<b>Sexo</b>	
Masculino	3 (8,1)
Feminino	34(91,9)
<b>Cor</b>	
Branca	11 (29,7)
Parda	20(54,1)
Preta	4(10,8)
Outros	2(5,4)
<b>Categoria Profissional</b>	
Técnico de enfermagem	30(81,1)
Enfermeiro	7 (18,9)
<b>Grau de Escolaridade</b>	
Grau técnico	30(81,1)
Graduado	3(8,1)
Especialista em Nefrologia	4(10,8)
<b>Estado Civil</b>	
Casado	11(29,7)
Solteiro	26(70,3)
<b>Religião</b>	
Católica	28(75,7)
Evangélica	7(18,9)
Outra	2(5,4)
<b>Possui mais de um emprego</b>	
Sim	14 (37,8)
Não	23(62,2)
<b>Carga Horária</b>	
≤ 36 horas	31(83,8)

> 36 horas	6 (16,2)
<b>Renda (salário-mínimo)</b>	
≤ 1	2(5,4)
1 >2	20(54,1)
2 ≥ 5	11(29,7)
> 5	4(10,8)
<b>Sente que a assistência prestada pelos profissionais proporciona a segurança dos pacientes na referida clínica</b>	
Sim	36(97,3)
Não	1(2,7)
<b>Classifique o nível de segurança da clínica</b>	
Excelente	17 (45,9)
Boa	17 (45,9)
Razoável	3(8,2)

Fonte: Elaborado pela autora.

Os profissionais que participaram do estudo foram questionados sobre a segurança associada à assistência prestada na clínica, 36 (97,3%) afirmaram que a assistência era segura e 34 (91,8%) profissionais classificaram a segurança como excelente ou boa (Tabela 4).

### **7.3.2 Análise fatorial da Escala**

Para iniciar a análise dos fatores da escala, avaliou-se a média e o desvio padrão dos itens do instrumento (48 itens) de acordo com as respostas dos instrumentos coletados, afim de verificar a variabilidade (Tabela 5). Os itens que apresentaram as menores médias foram excluídos.

As exclusões se justificam pelo fato de a escala possuir opções de resposta que vão de zero a 3, de acordo com o grau de conformidade da realidade observada com os itens da escala (1- Não Conforme, 2- Parcialmente Conforme e 3- Conforme) e o fato de o item não ser aplicável ou não ser possível avaliar naquele momento (0-Não se aplica), devido às condições clínicas e/ou à rotina da clínica. Desta forma, dentre os resultados alguns itens apresentaram a média muito baixa (0,004 e 0,00), portanto, itens que possuem médias muito baixas, menores que 0,5, indicam não justificar a presença na escala, pois significam que

durante a aplicação da escala na coleta de dados, parte considerável dos instrumentos tinham marcados como zero (Não se aplica) esses itens.

Assim, nove itens foram excluídos e estavam distribuídos da seguinte forma, um na dimensão Identificação: 5 - Identificação de frascos de coleta de sangue (...). Seis itens na dimensão Procedimentos e Local de Intervenção Correto: 19 - Orientação do profissional ao paciente em relação aos passos críticos do procedimento cirúrgico (punção de cateter central e confecção de fístula arteriovenosa) (...); 20 - Questionamento ao paciente, antes do procedimento cirúrgico (punção de cateter central e confecção de fístula arteriovenosa), sobre a presença de alergias (...); 21 - Verificação de Termo de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante antes do procedimento cirúrgico (...); 22- Conferência, pelo enfermeiro, dos resultados dos exames (TAP, TTPA, hemogramas) necessários à realização de procedimento cirúrgico (...); 23- Se o paciente apresenta cateter de hemodiálise, verificação do aspecto do curativo, do óstio e do fluxo de sangue do cateter antes de iniciar o procedimento; 25 - Apresentação dos profissionais ao paciente, informando verbalmente seus nomes e respectivas funções antes do procedimento cirúrgico (punção de cateter central e confecção de fístula arteriovenosa) (...).

Por fim, um item se situa na dimensão Risco de infecção: 32- Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia desconhecida ou positiva para hepatite B (...); e outro na dimensão Risco de queda: 48 - Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos como: infusão de hemoderivados, confecção de fístula e punção de cateter.

Tabela 5 –Distribuição das médias e desvio padrão da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) (continua)

<b>Itens</b>	<b>Média</b>	<b>Desvio Padrão</b>
1	1,92	0,36
2	2,00	0,00
3	2,00	0,00
4	2,90	0,53
5	0,20	0,61
6	1,82	0,44
7	2,90	0,53
8	2,15	0,60
9	1,77	0,42
10	2,67	0,46

		(conclusão)
11	1,93	0,35
12	3,00	0,00
13	1,00	0,00
14	2,62	0,53
15	1,00	0,00
16	1,50	0,50
17	2,00	0,00
18	3,00	0,00
19	0,004	0,06
20	0,004	0,06
21	0,004	0,06
22	0,004	0,06
23	0,008	0,12
24	3,00	0,00
25	0,43	0,88
26	1,97	1,03
27	1,43	0,57
28	2,77	0,56
29	2,77	0,43
30	2,50	0,65
31	1,98	0,20
32	0,00	0,00
33	3,00	0,00
34	3,00	0,00
35	1,98	1,00
36	2,00	0,00
37	2,67	0,46
38	3,00	0,00
39	3,00	0,00
40	1,93	0,35
41	1,48	0,85
42	2,33	0,47
43	1,00	0,00
44	1,79	0,98
45	0,68	1,25
46	1,32	0,46
47	2,01	1,00
48	0,06	0,39

Fonte: Elaborado pela autora.

Ademais, também se analisaram as variabilidades por meio do desvio padrão. Excluíram-se 15 itens da escala por apresentarem pouca variação.

Os itens excluídos estão presentes nas seis dimensões da escala, em que dois foram da dimensão Identificação: 2 - Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise (...) e 3- Identificação correta do paciente por parte do profissional responsável pelo atendimento, conferindo nome completo, data de nascimento (...).

Um item da dimensão Comunicação: 12 - Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise(...). Quatro itens na dimensão Medicamentos potencialmente perigosos: 13- Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos por parte do enfermeiro (...); 15 - Utilização de dispositivos que previnem a ocorrência de erros envolvendo a dispensação, o preparo e a administração de medicamentos potencialmente perigosos (...); 17 - Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos (...); 18 - Armazenamento das soluções ácidas e básicas para hemodiálise em local fora do alcance de luz e calor.

Um item na dimensão Procedimentos e Local de Intervenção Correto: 24 - Antissepsia do local do procedimento com solução alcóolica para pele e solução aquosa para mucosas (...). Cinco itens da dimensão de Risco de Infecção: 33 - Reprocessamento de dialisadores em sala específica com sistema de exaustão de ar (...); 34 - Restrição da circulação e do acesso de pessoas não autorizadas na sala de reprocessamento de dialisadores; 36 - Verificação do registro/laudo do controle bacteriológico da água para hemodiálise mensalmente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas (...); 38 - Registro mensal do controle bacteriológico do reservatório de água potável (...); e 39 - Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise (...).

Para finalizar, na última dimensão, Risco de quedas, excluíram-se dois itens: 43 - Utilização de placas de identificação/alerta em caso de chão molhado para evitar quedas e 46- Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas (como peso e altura) (...).

A maioria desses itens 11 (73%) apresentou média igual ou acima de 2 a 3 (parcialmente conforme e conforme), porém não variaram, ou seja, em todos os pacientes coletados (240), apresentaram a mesma avaliação, apesar da coleta ter ocorrido em três diferentes clínicas. Essa invariabilidade mostra que o item não é capaz de avaliar a realidade observada, pois, em todos os pacientes, apresentou-se da mesma forma, mesmo o item 46, único item que o desvio padrão foi diferente de zero, mas, ainda assim, foi muito baixo ( $\pm 0,46$ ).

Dos 24 itens que permaneceram na escala, a média variou de 0,68 (item 45 - Prestação de auxílio na locomoção dos pacientes com dificuldade de marcha, através de dispositivos como cadeira de rodas (...) da dimensão risco de quedas); e a média máxima de 2,90 (itens 4 - Realização de teste com reagente do sistema de hemodiálise antes de cada sessão(...) e 7 - Armazenamento do sistema de hemodiálise em compartimentos laváveis e com identificação legível (...), da dimensão Identificação. Não se observou predominância de melhores médias em determinada dimensão, estando com distribuição heterogênea.

Quanto à medida de adequação amostral, calcularam-se o teste de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e o teste de esfericidade de Bartlett, após a etapa de exclusão dos itens da escala que apresentaram invariabilidade, por não ser possível calcular essas medidas com os 48 itens da escala. Após a exclusão dos 24 itens, o KMO obteve valor de 0,5 e teste de esfericidade de Bartlett: qui-quadrado com  $p$  menor que 0,001.

A próxima etapa da validade de construto foi a análise das correlações dos itens entre si, por meio da matriz de correlação. Percebe-se pela Tabela 6 que os itens que obtiveram maior número de correlações foram: 1,4,7,10,11,14,16,37,40 e 47 (quatro correlações). Seguidos dos itens 6,9,35 e 41 (três correlações); 44 e 8 (duas e uma correlação, respectivamente); e itens 27, 26, 28, 29, 30, 31, 42 e 45 (zero correlações de valor 0,4).

Eliminaram-se nessa etapa os itens: 8 (dimensão Identificação), 26 (dimensão Procedimento e local de intervenção correto), 31 (dimensão Risco de infecção). Por fim, itens 44 e 45 (dimensão Risco de quedas).

Optou-se por manter alguns itens que não apresentaram valores de correlação considerados ideais, por terem se mostrado com alto poder de variabilidade na escala e devido à importância do conteúdo no instrumento e na representatividade do construto da segurança do paciente em hemodiálise, desta forma, as exclusões prejudicariam o conteúdo da escala. Foram estes os itens: 27 (com quatro correlações com valores de 0,2), 28 (com cinco correlações de 0,3 e duas de 0,2), 29 (com uma correlação de 0,3 e duas de 0,2) e 30 (com uma correlação de 0,3 e três de 0,2 da dimensão Risco de infecção, que tratam da higienização das mãos, troca de luvas a cada procedimento, uso de adornos e EPI e realização de curativos em cateteres e fístulas; e o item 42 (com duas correlações de 0,3 e três de 0,2) da dimensão Risco de queda, que aborda limpeza e secagem do chão, durante as sessões de HD.

O item 8, além de possuir apenas uma correlação, também possui o conteúdo muito próximo do item 6 (3 correlações), que também trata do uso de estratégias para minimizar os erros na administração de medicamentos, durante a hemodiálise, por isso, a pesquisadora decidiu por eliminar o item 8.

E o item 44, apesar de possuir duas correlações, também foi eliminado, por tratar do uso de maca ou camas e manutenção de grades elevadas e rodas travadas, porém esta realidade é pouco comum, atualmente, nas clínicas de hemodiálise, visto que pacientes internados não retornam para as clínicas para realizar o procedimento dialítico. Essa realidade era comum, porém a Secretaria de Saúde do Município (SMS) orienta que esses pacientes retornem para as clínicas apenas quando recebem alta dos hospitais, até lá fazem o tratamento no local da internação. Desta forma, não fez sentido a permanência do item no instrumento.

Por fim, os itens 26, 31 e 45 foram eliminados por não possuírem correlação com os demais itens da escala. A Tabela 6 descreve detalhadamente as correlações dos itens.

Tabela 6 – Matriz de correlação item-item dos 24 itens da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH).

	Item 1	Item 4	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Item 14	Item 16	Item 26	Item 27	Item 28	Item 29	Item 30	Item 31	Item 35	Item 37	Item 40	Item 41	Item 42	Item 44	Item 45	Item 47
Item 1	1,000	,984	,002	,984	-,178	-,106	-,013	,984	-,030	-,191	-,060	,089	,370	,162	,130	-,016	,191	-,013	,984	-,185	,090	-,015	-,031	-,191
Item 4	,984	1,000	-,019	1,000	-,183	-,101	-,030	1,000	-,044	-,183	-,049	,101	,380	,171	,141	-,015	,183	-,030	1,000	-,193	,083	-,001	-,010	-,183
Item 6	,002	-,019	1,000	-,019	,252	-,208	,531	-,019	,430	-,357	-,036	-,098	-,037	,013	,035	-,031	,357	,531	-,019	,028	,273	-,444	,030	-,357
Item 7	,984	1,000	-,019	1,000	-,183	-,101	-,030	1,000	-,044	-,183	-,049	,101	,380	,171	,141	-,015	,183	-,030	1,000	-,193	,083	-,001	-,010	-,183
Item 8	-,178	-,183	,252	-,183	1,000	,107	,133	-,183	,141	,279	,179	-,074	-,180	,056	,100	,021	-,279	,133	-,183	,450	,081	-,083	-,090	,279
Item 9	-,106	-,101	-,208	-,101	,107	1,000	-,378	-,101	-,160	,554	,044	,243	-,042	-,037	-,068	-,045	-,554	-,378	-,101	,261	,138	,389	-,075	,554
Item 10	-,013	-,030	,531	-,030	,133	-,378	1,000	-,030	,813	-,682	,069	-,153	-,167	-,018	,014	-,057	,682	1,000	-,030	,155	,345	-,839	-,026	-,682
Item 11	,984	1,000	-,019	1,000	-,183	-,101	-,030	1,000	-,044	-,183	-,049	,101	,380	,171	,141	-,015	,183	-,030	1,000	-,193	,083	-,001	-,010	-,183
Item 14	-,030	-,044	,430	-,044	,141	-,160	,813	-,044	1,000	-,504	-,032	-,063	-,073	-,066	,036	-,058	,504	,813	-,044	,181	,171	-,670	-,047	-,504
Item 16	-,191	-,183	-,357	-,183	,279	,554	-,682	-,183	-,504	1,000	,137	,082	-,082	,038	,038	,083	-1,00	-,682	-,183	,470	-,144	,701	-,076	1,000
Item 26	-,060	-,049	-,036	-,049	,179	,044	,069	-,049	-,032	,137	1,000	-,038	-,103	,137	,293	-,041	-,137	,069	-,049	,278	,213	,006	-,176	,137
Item 27	,089	,101	-,098	,101	-,074	,243	-,153	,101	-,063	,082	-,038	1,000	,215	,237	,204	-,080	-,082	-,153	,101	-,004	,101	,064	,088	,082
Item 28	,370	,380	-,037	,380	-,180	-,042	-,167	,380	-,073	-,082	-,103	,215	1,000	,114	,203	-,033	,082	-,167	,380	-,250	,051	,086	,130	-,082
Item 29	,162	,171	,013	,171	,056	-,037	-,018	,171	-,066	,038	,137	,237	,114	1,000	,375	,004	-,038	-,018	,171	-,023	,237	,026	,035	,038
Item 30	,130	,141	,035	,141	,100	-,068	,014	,141	,036	,038	,293	,204	,203	,375	1,000	0,000	-,038	,014	,141	,112	,100	-,006	-,025	,038
Item 31	-,016	-,015	-,031	-,015	,021	-,045	-,057	-,015	-,058	,083	-,041	-,080	-,033	,004	0,000	1,000	-,083	-,057	-,015	,039	-,115	,058	-,053	,083
Item 35	,191	,183	,357	,183	-,279	-,554	,682	,183	,504	-1,00	-,137	-,082	,082	-,038	-,038	-,083	1,000	,682	,183	-,470	,144	-,701	,076	-1,00
Item 37	-,013	-,030	,531	-,030	,133	-,378	1,000	-,030	,813	-,682	,069	-,153	-,167	-,018	,014	-,057	,682	1,000	-,030	,155	,345	-,839	-,026	-,682
Item 40	,984	1,000	-,019	1,000	-,183	-,101	-,030	1,000	-,044	-,183	-,049	,101	,380	,171	,141	-,015	,183	-,030	1,000	-,193	,083	-,001	-,010	-,183
Item 41	-,185	-,193	,028	-,193	,450	,261	,155	-,193	,181	,470	,278	-,004	-,250	-,023	,112	,039	-,470	,155	-,193	1,000	,145	-,005	-,085	,470
Item 42	,090	,083	,273	,083	,081	,138	,345	,083	,171	-,144	,213	,101	,051	,237	,100	-,115	,144	,345	,083	,145	1,000	-,322	,082	-,144
Item 44	-,015	-,001	-,444	-,001	-,083	,389	-,839	-,001	-,670	,701	,006	,064	,086	,026	-,006	,058	-,701	-,839	-,001	-,005	-,322	1,000	,014	,701
Item 45	-,031	-,010	,030	-,010	-,090	-,075	-,026	-,010	-,047	-,076	-,176	,088	,130	,035	-,025	-,053	,076	-,026	-,010	-,085	,082	,014	1,000	-,076
Item 47	-,191	-,183	-,357	-,183	,279	,554	-,682	-,183	-,504	1,000	,137	,082	-,082	,038	,038	,083	-1,00	-,682	-,183	,470	-,144	,701	-,076	1,000

Fonte: Elaborado pela autora.

### 7.3.3 Análise dos itens pelo coeficiente Alfa Cronbach

A análise de confiabilidade dos 19 itens da escala foi realizada por meio do coeficiente de Alpha de Cronbach, que apresentou o valor geral de 0,448, indicando consistência interna baixa. Deste modo, quatro itens foram excluídos, com propósito de melhorar a consistência interna do instrumento, finalizando esta etapa com 15 itens e alfa de Cronbach com valor satisfatório de 0,780 (Tabela 7).

Tabela 7 – Evolução dos valores de Alfa de Cronbach após a exclusão dos itens da EASPRCH

<b>Alfa de Cronbach após exclusão de itens</b>					
<b>Itens</b>	<b>19 itens</b>	<b>18 itens</b>	<b>17 itens</b>	<b>16 itens</b>	<b>15 itens</b>
Item 1	,368	,556	,639	,675	,755
Item 4	,338	,538	,627	,665	,748
Item 6	,432	,592	,664	,697	,774
Item 7	,338	,538	,627	,665	,748
Item 9	,462	,638	,709	-	-
Item 10	,423	,572	,644	,677	,762
Item 11	,369	,556	,639	,676	,755
Item 14	,420	,573	,645	,679	,764
Item 16	,500	,677	-	-	-
Item 27	,430	,609	,684	,721	,795
Item 28	,419	,595	,671	,705	,779
Item 29	,413	,592	,669	,703	,779
Item 30	,399	,591	,672	,707	,788
Item 35	,560	,640	,685	,709	,775
Item 37	,423	,572	,644	,677	,762
Item 40	,369	,556	,639	,676	,755
Item 41	,476	,675	,748	,780	-
Item 42	,396	,576	,655	,693	,774
Item 47	,608	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>,448</b>	<b>,608</b>	<b>,677</b>	<b>,709</b>	<b>,780</b>

Fonte: Elaborado pela autora.

Os itens excluídos nessa etapa foram 47, 16, 9 e 41, respectivamente. Os itens 41 e 47 são da dimensão 6 – Risco de Queda - que tratam da avaliação do risco de queda e adequação do mobiliário próximo ao paciente; o item 9 da dimensão 2 – Comunicação - que aborda sobre o registro de informações referentes à evolução clínica do paciente; e o item 16

da dimensão 3 – Medicamentos potencialmente perigosos - que corresponde à presença da lista de todos os medicamentos e as respectivas diluições com fácil acesso aos profissionais.

Posteriormente, analisaram-se as comunalidades, que variaram de 0,293 (item 28) a 0,993 (item 04). O valor considerado adequado não foi obtido para os itens: 27, 28 e 42.

Os itens 27 (higienização das mãos pelos profissionais de saúde), 28 (troca de luvas a cada novo procedimento) e 42 (limpeza e secagem do chão a cada sessão) apresentaram comunalidades inferiores, ou seja, indicam que diversos fatores podem estar atrelados ao item investigado. No entanto, para os propósitos deste estudo, optou-se por conservá-los, pois representam ações relevantes no contexto da segurança do paciente em hemodiálise e recomendadas pela literatura nacional e internacional como parte do construto.

Os demais 12 itens possuem boa relação com os fatores retidos. E, os itens que melhor tiveram o poder de explicação da variável pelo fator foram 4, 7, 11 e 40, com valores de comunalidade de 0,9, conforme evidenciado na Tabela 8.

Tabela 8–Comunalidades da EASPRCH

<b>Itens</b>	<b>Inicial</b>	<b>Extração</b>
1	1,00	0,974
4	1,00	0,993
6	1,00	0,421
7	1,00	0,993
10	1,00	0,958
11	1,00	0,993
14	1,00	0,877
27	1,00	0,382
28	1,00	0,293
29	1,00	0,562
30	1,00	0,492
35	1,00	0,610
37	1,00	0,958
40	1,00	0,993
42	1,00	0,366

Método de Extração: Análise de Componentes Principais.

Fonte: Elaborado pela autora.

Em relação à variância total explicada, a análise fatorial exploratória mostrou que a presença de três componentes com autovalores maior que 1,00 da EASPRCH explica 72,41% da prática de segurança do paciente renal crônico em hemodiálise. Nota-se que o

primeiro fator é responsável por variância de 35,28%; o segundo fator, por 26,42%; e o terceiro, por 10,70%.

Verifica-se, assim, após o terceiro componente que o percentual de variância explicada pelos autovalores agrega pouco significado ao construto em estudo (Tabela 9).

Tabela 9 –Variação total explicada da versão da EASPRCH

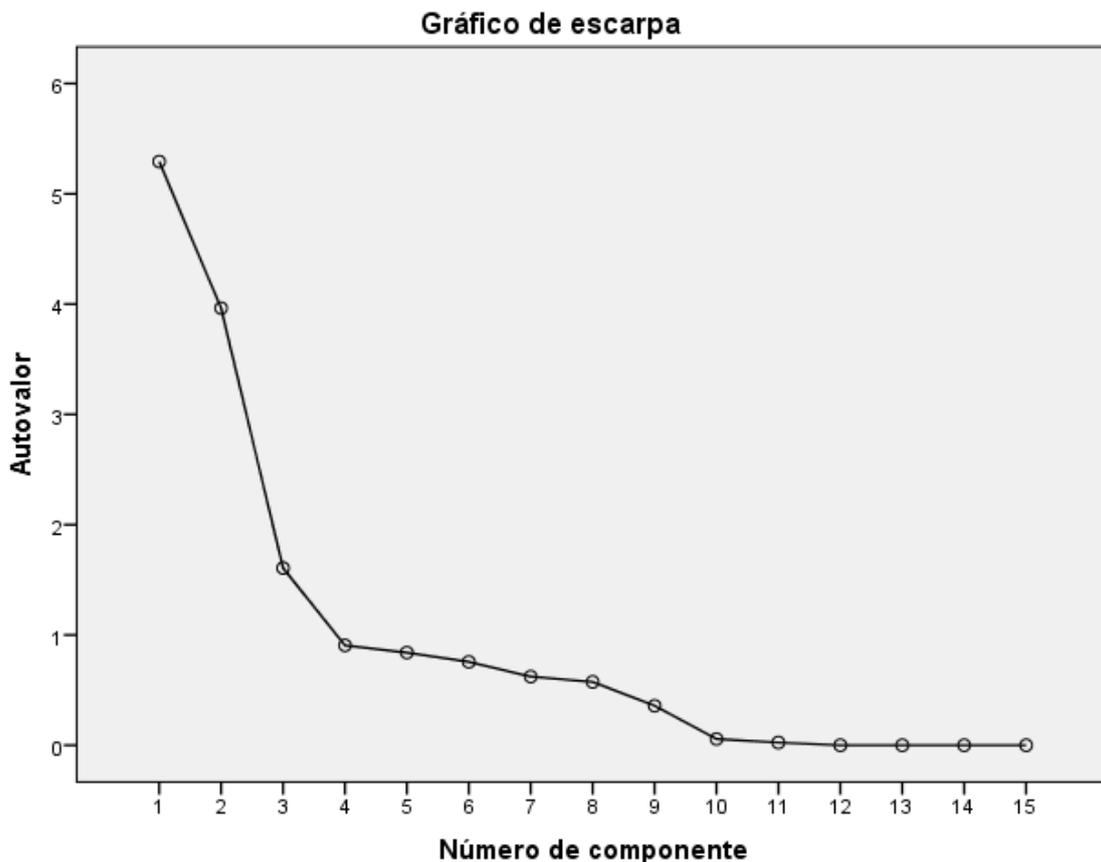
Componentes	Autovalores iniciais			Somadas de extração de carregamentos ao quadrado			Somadas de rotação de carregamentos ao quadrado		
	Total	% de	%	Total	% de	% cumulativa	Total	% de	%
		variância	cumulativa		variância	cumulativa		variância	cumulativa
1	5,293	35,284	35,284	5,293	35,284	35,284	5,163	34,422	34,422
2	3,964	26,425	61,709	3,964	26,425	61,709	3,962	26,413	60,836
3	1,606	10,709	72,418	1,606	10,709	72,418	1,737	11,582	72,418
4	,905	6,037	78,454						
5	,840	5,600	84,054						
6	,756	5,038	89,092						
7	,622	4,149	93,242						
8	,574	3,828	97,070						
9	,358	2,388	99,458						
10	,057	,378	99,836						
11	,025	,164	100,000						
12	5,370E-17	3,580E-16	100,000						
13	-2,186E-16	-1,458E-15	100,000						
14	-3,726E-16	-2,484E-15	100,000						
15	-3,124E-15	-2,083E-14	100,000						

Método de Extração: Análise de Componente Principal.

Fonte: Elaborado pela autora.

Essas observações são elucidadas também pelo *Scree plot* de Escarpa, que exibe o número do fator versus o auto valor correspondente. A curva acentuada acima do autovalor 1 indica o primeiro ponto com tendência de linha praticamente horizontal ocorrer no terceiro componente, ou seja, evidencia a escala ser dividida e melhor explicada por três fatores, conforme Figura 4.

Figura 4 – *Scree plot* para a Análise Fatorial da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise



Fonte: Elaborado pela autora.

Após a retirada dos itens da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH), nas etapas de correlações, análise do Alfa de Cronbach e das comunalidades, elaboraram-se modelos fatoriais até chegar a um modelo ideal, com cargas fatoriais melhores, e que fizessem sentido com relação ao conteúdo dos itens.

A Tabela 10 apresenta a Matriz de Componentes rotacionadas da EASPRCH com os itens distribuídos nos três domínios (fatores). Ressalta-se que se avaliaram as cargas

fatoriais, considerando o maior valor e a adequação conceitual de cada item dentro de cada domínio. Desta forma, o modelo fatorial final do instrumento ficou composto por 15 itens e três fatores. A fim de confirmar os fatores extraídos e buscar o melhor ajuste, os resultados da análise dos componentes principais foram submetidos a uma rotação Varimax (APÊNDICE K).

Tabela 10 – Matriz das Componentes Rotacionadas da Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise.

Itens	Componentes		
	1	2	3
1	,984		
4	,993		
6		,644	
7	,993		
10		,977	
11	,993		
14		,934	
27			,596
28	,420		
29			,742
30			,696
35		,743	
37		,977	
40	,993		
42		,414	,440

Método de Extração: Análise de Componente Principal. Método de Rotação: Varimax com Normalização de Kaiser.

Fonte: Elaborado pela autora.

Os itens 1, 4, 7, 11, 28, 40 formaram o fator 1, com alfa de 0,93; os itens 6, 10, 14, 35, 37 compuseram o fator 2, com alfa de 0,86; os itens 27, 29, 30, 42 formaram o fator 3, com alfa de 0,49.

Na validade de conteúdo da EASPRCH foram incluídos (3 itens), excluídos (12 itens) e reescritos (36 itens). Após as modificações e exclusão de itens, optou-se por renomear as dimensões (fatores). Foram agrupados itens de acordo com o método de rotação, logo, a renomeação foi de acordo com o novo conteúdo dos itens agrupados em cada fator: Fator 1 - Procedimentos estratégicos para prevenção de erros; Fator 2 - Processos organizacionais de gestão em saúde; e Fator 3 –Práticas assistenciais para controle de infecção. As numerações

dos itens da EASPRCH também foram alteradas, para melhor aplicabilidade do instrumento, porém, ao lado de cada um, estão apresentadas as numerações antigas (APÊNDICE K).

#### 7.4 Estabilidade temporal: teste e reteste da EASPRCH

Alguns itens tiveram valor de Kappa mais baixo do que o ponto de corte, item 27 (Higienização das mãos, pelos profissionais de saúde, antes de tocar o paciente, antes de realizar procedimentos assépticos...); 28 (Troca de luvas a cada novo procedimento [como curativos e manuseio do sistema de hemodiálise] pelos profissionais de saúde.); 29 (Retirada de adornos e utilização de EPIs pelos profissionais de saúde.); 42 (Realização de limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise e sempre que necessário).

Tabela 11– Análise de Concordância Intertestes, por intermédio do método Kappa da EASPRCH

	<b>Coefficiente de Kappa</b>	<b>P</b>
Item 1	1	<0,001
Item 4	1	<0,001
Item 6	1	1,00
Item 7	0,901	<0,001
Item 10	0,851	<0,001
Item 11	1	<0,001
Item 14	1	1,00
Item 27	0,240	0,012
Item 28	0,311	0,002
Item 29	0,325	0,014
Item 30	0,633	<0,001
Item 35	0,604	<0,001
Item 37	0,883	<0,001
Item 40	1	<0,001
Item 42	0,414	0,001

Fonte: Elaborado pela autora.

O conteúdo dos itens que obtiveram Kappa abaixo do recomendado pode estar relacionado aos fatores comportamentais dos profissionais.

### 7.5 Equivalência: reprodutibilidade

Para análise da reprodutibilidade, foram necessárias duas coletas de dados, com 14 dias de intervalo, tendo em vista a obtenção de valores de Kappa negativos. Porém, mesmo após ajustes na coleta de dados, o valor de Kappa apresentou-se insatisfatório e negativo.

Os itens com valores abaixo do recomendado e negativos foram: 1 (Identificação legível de dialisador...), 4 (Realização do teste com reagente do sistema de hemodiálise...), 7 (Identificação da caixa do sistema de hemodiálise...), 11 (Registro de medida do volume interno das fibras do dialisador...), 27 (Higienização das mãos...), 28 (Troca de luvas...), 30 (Realização de curativos...), 35 (Utilização de isolador descartável...), 40 (Acondicionamento dos dialisadores...), 42 (Realização de limpeza e secagem do chão...).

Tabela 12 – Análise de Concordância Interobservadores, por intermédio do método Kappa da EASPRCH

Itens	Coefficientes Kappa padronizados.	P
1	-0,065	0,606
4	-0,074	0,557
6	1,00	1,00
7	-0,043	0,723
10	0,730	<0,001
11	0,075	0,345
14	1,00	1,00
27	0,053	0,386
28	0,086	0,317
29	0,387	0,007
30	0,089	0,391
35	-0,089	0,534
37	0,729	<0,001
40	0,264	<0,001
42	-0,075	0,248

Fonte: Elaborado pela autora.

Com esses resultados, percebe-se que a análise realizada por diferentes pesquisadores de um mesmo cenário foi divergente em parte considerável dos itens.

### 7.6 Parametrização

A EASPRCH é do tipo *Likert*, e o avaliador, ao aplicar o instrumento, pode escolher pontuações que vão de zero a três, em cada item, de acordo com a realidade

observada. Com isso, ao fim da aplicação, gera-se pontuação, e para interpretar o valor do total de escores gerados, procedeu-se à análise estatística por meio da Curva Roc. Os valores de sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo (1-Especificidade) estão apresentados na Tabela 13.

Tabela 13 –Valores de sensibilidade e especificidade para os pontos de corte da EASPRCH

<b>Pontos de corte</b>	<b>Sensibilidade</b>	<b>1- Especificidade</b>	<b>Especificidade</b>
18,0000	1,000	1,000	0,000
19,0000	1,000	0,980	0,020
20,0000	1,000	0,961	0,039
21,0000	1,000	0,931	0,069
25,0000	1,000	0,922	0,078
29,0000	1,000	0,902	0,098
30,0000	1,000	0,824	0,176
31,0000	1,000	0,676	0,324
32,0000	1,000	0,490	0,510
33,0000	1,000	0,343	0,657
34,0000	1,000	0,127	0,830
35,0000	1,000	0,000	1,000
36,0000	0,812	0,000	1,000
37,0000	0,594	0,000	1,000
38,0000	0,319	0,000	1,000
39,0000	0,123	0,000	1,000
41,0000	0,000	0,000	1,000

Fonte: Elaborado pela autora.

O ponto de corte da escala foi estimado com base na melhor combinação entre sensibilidade e especificidade, ou seja, nos escores em que se obteve 80% de especificidade e 100% de sensibilidade.

Logo, ao analisar a Tabela 13, percebe-se que a delimitação entre possuir ou não práticas assistenciais seguras situam-se entre os escores 33 e 34. Desta forma, escores menores de 34 pontos inferem que a instituição avaliada possui práticas assistenciais inseguras na sessão de hemodiálise. E, para escores iguais ou acima de 34 pontos, a instituição avaliada possui práticas assistenciais seguras na sessão de hemodiálise.

## 8 DISCUSSÃO

Essa nova validade de conteúdo da escala ocorreu pela importância de o instrumento refletir um domínio específico do conteúdo, de mostrar-se representativo e possuir sensibilidade dos itens do domínio de interesse, sendo necessário incluir e excluir certos itens (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 2013). Polit e Beck (2019) afirmam que a validade de conteúdo avalia o quanto os itens do instrumento representam o universo do conteúdo.

A justificativa de inclusão do item 4 é respaldada pela Resolução nº 154 da ANVISA que regulariza o funcionamento dos serviços de hemodiálise, padroniza e garante a segurança do paciente. De acordo com a Resolução, os serviços de diálise devem realizar o monitoramento, por meio de testes, dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue destes e antes da conexão no paciente (ANVISA, 2014).

O segundo item incluído (item 29) avalia um dos maiores desafios em relação à prevenção de infecção hospitalar, quando refere-se ao comportamento de profissionais de saúde em usarem os equipamentos de Proteção Individual (EPI). Assim como a utilização de adornos que, de acordo com a Norma Reguladora nº32 do Ministério do Trabalho, afirma a proibição do uso de adornos para todo trabalhador do serviço de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde expostos à agente biológico, independentemente da função (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

O último item incluído na validade de conteúdo se refere ao risco de queda (item 43). Heung *et al.* (2010) evidenciam que os fatores ambientais como pisos escorregadios, devido a derramamentos ou vazamentos de água, baixa iluminação do ambiente e limpeza, são fatores de risco contribuintes comuns para quedas. Ao fim dessa etapa, a EASPRCH permaneceu com 57 itens.

A EASPRCH passou ainda por teste piloto, em que foram reescritos 16 itens do instrumento. Essas mudanças ocorreram para melhorar a compreensão e clareza dos itens existentes no instrumento (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; CICONELI, 1997). A escala foi aplicada a uma amostra de sujeitos para esclarecer e refinar a redação dos itens (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; BEATON *et al.*, 2000).

Ao analisar as características clínicas e sociodemográficas do público-alvo do instrumento, observou-se que a maioria era do sexo masculino, 134 (55,8%), com média de idade de 55 anos (DP  $\pm$  15,33).

Encontraram-se resultados em estudo apontando que o perfil dos doentes vem apresentando faixas etárias elevadas, tendo em vista que há aumento significativo das doenças crônicas, com ênfase para DRC, associada a faixas etárias elevadas dessa população e à longevidade da população brasileira e mundial. Tal fato pode ser explicado pelo aumento expressivo da expectativa de vida da população em geral, além do desenvolvimento progressivo das técnicas dialíticas e medicações de suporte às complicações da doença renal crônica terminal.

A Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) confirma esse dado, apontando que a taxa atual de sobrevida dos pacientes em hemodiálise é, em torno, de 80% (PICCIN *et al.*, 2018; NEVES *et al.*, 2020). Percebe-se, em relação à faixa etária, que os dados do censo de 2016 da SBN indicam o predomínio de adultos de 45 a 64 anos em tratamento hemodialítico (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2016), o que corrobora a média encontrada no estudo (55 anos), ressaltando que a idade máxima foi de 94 anos.

Ademais, no que tange ao sexo dos pacientes em diálise, mantém-se o predomínio de homens e observa-se tendência global no aumento progressivo da faixa etária dos pacientes, com expressiva porcentagem de idosos (RIBEIRO *et al.*, 2018; NEVES *et al.*, 2020)

Estudos demonstram que as pessoas em tratamento hemodialítico enfrentam dificuldades para trabalhar em consequência do condicionamento físico, tempo em tratamento por dia e dificuldades de contratação após início dessa terapia. O desemprego e a dificuldade em trabalhar levam esses indivíduos a serem dependentes financeiramente e a necessitar do auxílio de familiar ou pessoa próxima (PACHECO *et al.*, 2020). Apesar de o tratamento ter evoluído muito, ainda assim torna-se limitante, devido à rotina do tratamento, no mínimo, três vezes na semana e de 3 a 4 horas por sessão.

Dessa forma, observou-se uma relação direta entre o baixo nível socioeconômico e a presença de DRC. Ao analisar a condição socioeconômica dos pacientes deste estudo, percebeu-se que estavam inseridos em classes econômicas baixas (74,6%).

Essa baixa condição socioeconômica ocorre, muitas vezes, pelo abandono do trabalho e das atividades sociais, resultantes das limitações provocadas pela DRC (OLIVEIRA, *et al.*, 2020). Para Bertolin (2011), as pessoas em hemodiálise enfrentam dificuldades para trabalhar, em consequência do comprometimento físico, tempo designado ao tratamento e dificuldades de serem empregados. O desemprego ou a falta de possibilidade de trabalhar ocasiona a dependência financeira e a necessidade de auxílio de familiares.

Além disso, observou-se o baixo nível de escolaridade entre os participantes deste estudo, 34,6% com ensino fundamental incompleto, seguidos de 10,8% não alfabetizados. O analfabetismo também foi encontrado em outro estudo (SILVA *et al.*, 2016). Ademais, quanto menor a escolaridade do paciente, mais elevado é o risco de abandono do tratamento. Pessoas com maior escolaridade são mais capazes de compreender melhor a própria situação e desenvolver melhor adaptação à situação vivenciada (PACHECO *et al.*, 2020).

De acordo com o censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (2016), existe tendência na diminuição do uso de dispositivos temporários ou próteses para realização da hemodiálise. E, o acesso para hemodiálise, por meio da veia jugular interna, tem sido preferido pelos nefrologistas, considerando que outra veia tem alta incidência de estenose, dentre outras complicações.

Segundo Sesso *et al.* (2017), o número estimado de pacientes em hemodiálise com cateter venoso central continuou a aumentar, chegando a 22,6%, em 2017 (cateteres de curta permanência: 9,8%; cateteres de longa permanência: 12,8%).

Outro estudo demonstrou que, apesar de diversos programas de incentivo à confecção de fístula, nos EUA, em 2017, 80% dos pacientes ainda iniciavam tratamento dialítico por meio do cateter venoso central. Os pacientes norte-americanos atingiram cerca de 63% usando fístula; 17,6%, prótese; e 19,5%, cateteres (SESSO *et al.*, 2017).

Ao caracterizar o perfil dos profissionais que prestaram assistência de enfermagem aos pacientes da pesquisa, evidenciou-se que a idade variou de 21 a 58 anos, com média de 36,67. E, quanto ao sexo, 91,9 % eram do sexo feminino. Em estudo que utilizou a Escala de Eventos Adversos associados às Práticas de Enfermagem (EEAAPE) encontraram-se resultados similares, com 81,86% dos profissionais do gênero feminino e com idades compreendidas entre 22 e 59 anos (NEVES *et al.*, 2019).

Estudo descreve que a equipe de enfermagem é uma presença constante no tratamento, evidenciando o grande contato com o paciente, sendo parte de extrema importância enquanto educadores da saúde, responsáveis por transmitir segurança e apoio quando necessário (SALIMENA *et al.*, 2018).

Dessa forma, é importante para a segurança mensurar a carga horária dos profissionais da enfermagem que trabalham nas clínicas de hemodiálise. Neste estudo, a carga horária semanal dos profissionais foi, em média, de 38 horas. Estudo que aplicou a Escala de Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem (EEAAPE) constatou carga horária dos profissionais de 40 horas semanais (NEVES *et al.*, 2019).

A carga horária destinada para profissionais da enfermagem que atuam na área da nefrologia é de até 36 horas (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2016), porém existe o acúmulo de empregos e, com ele, o aumento de horas trabalhadas, que se torna preocupante quando se discorre sobre segurança do paciente. De encontro a essa informação, tem-se revisão sistemática, que evidenciou que a sobrecarga de trabalho pode exercer influência negativa na segurança do paciente, podendo não evoluir a óbito, mas sendo vítima da ocorrência de possíveis eventos adversos consequentes da sobrecarga do trabalho (OLIVEIRA; GARCIA; NOGUEIRA, 2016).

Além disso, ao questionar quanto à segurança do paciente na assistência ofertada, 36 (97,3%) afirmaram que a assistência é segura e 34 (91,8%) profissionais classificaram a segurança como excelente ou boa.

A pesquisa de Minuzz *et al.* (2016) corrobora os achados deste estudo, afirmando que a maioria dos técnicos e auxiliares de enfermagem (72,41%) mencionaram que os profissionais da equipe estão sempre tendo atitudes para melhorar a segurança do paciente. Silva (2019) encontrou que 45% consideram a assistência prestada como “excelente” e, na mesma proporção, a consideram como “boa”.

No que se refere ao início da validade de estrutura interna da EASPRCH, analisaram-se as médias e os desvios padrão dos itens, optando-se pela exclusão dos que obtiveram média baixa (9 itens).

O item 5, que trata da identificação de frascos de coleta de sangue, estava na dimensão 1, Identificação, justifica a exclusão pelo fato de ocorrer com pouca frequência a coleta de sangue durante a sessão de hemodiálise, salvo em dias de rotina, que geralmente é mensal, ou em casos de pirogenia, quando se coleta a hemocultura.

O Ministério da Saúde exige a coleta de exames, como ureia, hemograma, sódio, potássio, fósforo, dentre outros. Esses exames podem ser realizados com frequência mensal, trimestral, semestral ou anual (BRASIL, 2014). Essa baixa frequência na coleta de exames contribuiu para que, em muitos casos, não tenha sido possível avaliar o item, sendo marcado como escore 0- não se aplica.

Na dimensão Procedimentos e Local de Intervenção Correto e Risco de infecção, os itens excluídos tratam de medidas de segurança direcionadas para confecção de fístula arteriovenosa e implante de cateter duplo lúmen, que são os dois procedimentos cirúrgicos mais comuns em clínicas de hemodiálise. Porém, ainda assim, a frequência não é alta, apesar de ser corriqueiro o implante de cateter. Já as confecções de FAV são menos frequentes, pelo fato de possuir a durabilidade de três a cinco anos (SANTOS *et al.*, 2003).

Somado a isso, percebe-se a dificuldade do pesquisador em avaliar esses itens, pois normalmente são realizados em dias que o paciente não dialisa, o que impossibilita a análise dos demais itens da escala, justificando possivelmente a existência de instrumento específico para avaliar a segurança desses procedimentos, ou mesmo ajustar os que já existem para a realidade da hemodiálise. Diversos estudos/checklist realizados abordam a temática de cirurgia segura (ALMEIDA, 2018; ALPENDRE *et al.*, 2017; PORCARI *et al.*, 2020).

O item do risco de infecção trata de medida para evitar a infecção cruzada, direcionando um técnico de enfermagem imune para hepatite B para cuidar de pacientes com sorologia confirmada ou desconhecida. Visto que, pela ANVISA, é vedado ao profissional que não é imune, mesmo após a vacinação contra o vírus da Hepatite B, atuar na sessão de hemodiálise e no processamento de dialisadores e linhas arterial e venosa de pacientes com sorologia desconhecida ou positiva para hepatite B (ANVISA, 2014).

Na prática das clínicas de hemodiálise, essa realidade é pouco comum, pois muitas clínicas somente admitem pacientes com sorologia conhecida, como é feito com paciente do Sistema Único de Saúde (SUS). A Secretaria de Saúde do Município faz esse rastreio prévio e direciona o paciente para a clínica mais próxima, e com vaga destinada para o tipo de sorologia do paciente. Existem cotas específicas nas clínicas para pacientes com sorologia positiva para hepatites B, C e HIV.

O Censo Brasileiro de Diálise em 2020 mostrou redução da porcentagem de pacientes com sorologias para os vírus da hepatite B e particularmente C (com quedas maiores que 50% em relação aos dados de 2009) e estabilidade da proporção de pacientes com HIV, fato que evidencia esse item ter sido pouco observado (NEVES; SESSO; THOMÉ; LUGON; NASCIMENTO, 2020)

No quesito análise da variabilidade por meio do desvio padrão, excluíram-se 15 itens das seis dimensões que podem ser justificados pelo fato da maioria das instituições pesquisadas estarem com os protocolos de queda e identificação em andamento, fato também observado em outro estudo (RODRIGUES, 2017). Logo, o item mostrou-se em conformidade em todas as clínicas, fazendo com que o desvio padrão fosse zero.

Sete itens da EAPRCH (12, 18, 24, 33, 34, 36, 38, 39) também foram excluídos nessa etapa. Atribui-se as invariabilidades aos requisitos básicos de funcionamento exigidos pela ANVISA, os quais apresentaram total conformidade e nenhum desvio padrão.

A RDC n° 154 estabelece os critérios mínimos para funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise em pacientes ambulatoriais, portadores de insuficiência renal crônica, bem como os mecanismos de monitoração (BRASIL, 2004).

Na dimensão Medicamentos potencialmente perigosos existe a utilização de dispositivos que previnem a incidência de erros e de alertas de segurança envolvendo a dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos. Durante as coletas, os itens foram classificados como não conforme ou parcialmente conformes, com desvio padrão zero.

Essas exclusões mostram que são poucas as ações de controle e administração dos medicamentos potencialmente perigosos, apesar de, no Brasil, os erros de medicação corresponderem a 30% dos erros, sendo o principal incidente para eventos adversos em idosos. Essa dificuldade em implementar medidas direcionadas aos medicamentos motivou a OMS a estabelecer o terceiro desafio global, que possui como lema “Medicação sem danos”, a iniciativa tem por objetivo incentivar as lideranças, propondo ambiente seguro, bem como utilização de protocolos (ANACLETO *et al.*, 2018).

O número alto de itens excluídos nessa etapa da média e desvio padrão (24 itens) demonstra que a segurança do paciente é um construto amplo, que envolve diversos aspectos da assistência, por isso, foi subdividida, inicialmente, em seis dimensões.

Além disso, a hemodiálise é um procedimento invasivo que compromete a estabilidade clínica e predispõe intercorrências, necessitando de instrumentos que possam minimizar os incidentes e eventos adversos, ainda assim, muitas práticas precisam tornar-se rotina e serem exigidas, pois, na prática clínica da hemodiálise em renais crônicos, nem todos os aspectos são possíveis e fazem sentido estarem presentes em instrumento avaliativo, visto que são pouco aplicáveis ou mesmo não são praticados (LOURENÇÃO, 2015; ALPENDRE *et al.*, 2017; MOREIRA, 2013).

Exemplo disso é o item 25, que trata dos cuidados recomendados pela literatura com o cateter duplo lúmen. Na pesquisa, paciente que possuía fístula não tinha como ter esse item avaliado e quando ocorria, era avaliado como 1- não conforme.

Dentre os 24 itens que sobraram, o item que apresentou menor média foi o 45 (0,68) da dimensão Risco de queda, e os de melhores médias 4 e 7 (2,90) foram da dimensão Identificação.

O que pode ter justificado a menor média no item de auxílio à locomoção pode ter sido porque estes normalmente saem da hemodiálise com alteração de marcha ou mesmo tonturas, devido ao procedimento dialítico desestabilizar a volemia do corpo e influenciar a marcha, o que leva parte considerável a necessitar de auxílio. E, devido ao alto volume de pacientes saindo no mesmo horário. Além da clínica não disponibilizar materiais de auxílio a marcha suficientes. Ademais, por ser tratamento ambulatorial e crônico, muitos pacientes

assumiram com naturalidade essa condição, vindo, muitas vezes, sozinhos para o tratamento, sem auxílio de acompanhantes e/ou familiares.

Essa situação vai contra a realidade de ocorrência de quedas em 27% pré-diálise e 73% pós-diálise, indicando possível relação entre o tratamento e a ocorrência de quedas (ALMEIDA; RODRIQUES; SANTOS, 2016).

Os itens 4 e 7 apresentaram melhores médias por relacionarem-se a aspectos exigidos pela ANVISA, ou seja, obriga as clínicas a manter mais rigor no controle de desinfecção e armazenamento do sistema de hemodiálise (ANVISA, 2014).

Para análise de tamanho amostral e verificar se a análise fatorial é adequada para a EASPRCH, realizou-se o KMO, cujo valor foi de 0,5. Estudo aponta esse valor como limítrofe (HAIR; ANDERSON; TATHAM, 1987), para realização da análise fatorial com o tamanho amostral de 240 pacientes.

O teste de esfericidade, após as exclusões, também indicou níveis de significância ( $p < 0,001$ ), demonstrando que as correlações entre os itens são suficientes para realização da análise fatorial (TABACHNICK; FIDELL, 2007).

Após verificação dos valores de esfericidade e KMO conformes, correlacionaram-se os itens entre si, por meio da matriz de correlação para análise. Ao medir um conjunto de variáveis, as correlações entre os pares de variáveis podem ser organizadas em matriz de correlações, tabela de coeficientes de correlação. Se existirem alguns coeficientes de correlação altos entre subconjuntos de variáveis, sugere-se que elas podem estar medindo uma mesma dimensão, denominada fator. Na análise fatorial, tenta-se reduzir a matriz de correlações, investigando as variáveis que parecem se agrupar de maneira significativa (FIELD, 2005).

A análise fatorial somente faz sentido se as variáveis forem altamente correlacionadas entre si, e depois de verificados o nível de mensuração das variáveis, o tipo de correlação adequada e analisada a matriz de correlações. Variáveis que medem o mesmo construto devem apresentar correlação alta (MATOS; RODRIGUES, 2019).

Field; Field; Miles (2012) sugerem que a maioria das variáveis tenham níveis de correlação acima de 0,3. Se algumas variáveis tiverem muitas correlações abaixo desse valor, elas são candidatas a serem excluídas das análises. De acordo com Hongyu (2018), variáveis com valores baixos de correlação, ou seja, muito distintas estatisticamente, podem ser excluídas.

Caso uma variável seja estatisticamente independente das demais, ou seja, apresente valores baixos de correlações com as demais, o pesquisador pode cogitar excluí-la

da análise. Portanto, o teste final para inclusão ou exclusão da variável será o nível de associação entre a variável e o fator extraído, sinalizado pelo valor da comunalidade (HAIR JUNIOR *et al.*, 2009).

Dessa forma, excluíram-se, nessa etapa, os itens: 8 (dimensão Identificação), 26 (dimensão Procedimento e local de intervenção correto), 31 (dimensão Risco de infecção), 44 e 45 (dimensão Risco de quedas).

A pesquisadora optou por manter alguns itens (27, 28, 29, 30, 42), por terem se mostrado com alto poder de variabilidade na escala e na representatividade do construto da segurança do paciente em hemodiálise.

O item 27 da EASPRCH serviu para avaliar a prática da higienização das mãos dos profissionais. O estudo de Silva *et al.* (2018) mostrou que no momento de puncionar e retirar as agulhas da FAV, o profissional de enfermagem teve cerca de 372 oportunidades de higienização das mãos, sendo que o procedimento somente foi realizado cerca de 7,6% para “antes” e 23,5% para “após” o procedimento, demonstrando que a prática é extremamente necessária na assistência ao paciente renal crônico, porém pouco realizada.

Ademais, observaram-se 510 oportunidades de usar luva, entretanto, o uso incorreto de luvas, a reutilização e ausência delas foram superiores a 54% das oportunidades observadas. As luvas de procedimento, como avaliado no item 28 e 29, constituem-se barreira de proteção para os profissionais de saúde quando expostos a contato com material biológico, sendo um dos principais equipamentos de proteção individual (EPI) para esse grupo profissional, sendo imprescindível, também, a permanência na escala (SILVA; GALHARDI; ORLANDI, 2018).

Nos itens 30 e 42, outro aspecto imprescindível é abordado, a higiene tanto na assepsia do curativo quanto na higienização da sala, necessários na avaliação da segurança e prevenção de infecção. De acordo com Prado (2020), a equipe de enfermagem deve garantir a troca de curativos de forma rigorosa, assegurando técnica asséptica. E as infecções constituem a segunda maior causa de óbitos entre os pacientes com insuficiência renal crônica e ocorrem pela carência de cuidado na manipulação do acesso pela equipe e do não uso da técnica correta ao realizar os curativos (RIBEIRO *et al.*, 2018a). Os serviços de saúde devem ser lugares seguros e garantir a higiene das superfícies hospitalares, além de prevenir inúmeras formas de contaminação, principalmente em ambiente cuja saúde dos usuários encontra-se debilitada (MACEDO, 2017).

A etapa seguinte da validação considerou a análise da confiabilidade, no qual foram excluídos quatro itens de forma sequencial, afim de melhorar a consistência interna do

instrumento, para essa análise, os estudos utilizam o coeficiente alfa de Cronbach. Outros estudos também avaliaram a consistência interna, Fiorin; Moreira; Luna Filho (2020), ao validar o questionário de Avaliação Multidimensional de Qualidade de Vida (MIDAS), obteve o coeficiente de 0,85, demonstrando consistência aceitável. Observou-se que em estudos que utilizam outros coeficientes para avaliar a consistência interna, como o coeficiente ômega de McDonald, optam por apresentar também a análise pelo coeficiente alfa de Cronbach, por ser análise confiável e bastante utilizada, como na análise psicométrica do instrumento Kidscreen, por Silveira (2021) que apresentou valores aceitáveis variando de 0,76 a 0,82 entre as dimensões.

É importante compreender que os valores do coeficiente alfa de Cronbach são fortemente influenciados pelo número de itens do instrumento de medida. Pequeno número de itens por domínio de um instrumento pode diminuir os valores de alfa e afetar a consistência interna (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017; DEVELLIS, 1991, HAIR; ANDERSON; TATHAM; BLACK, 1998).

Esse fator pode ter justificado o fato de o instrumento iniciar a análise com valor de alfa baixo (0,448). Além do tipo de construto, quando se trata de construtos psicológicos, valores inferiores a 0,7 podem ser esperados, devido à diversidade dos construtos que estão sendo medidos (KLINE, 1998). A segurança do paciente é marcada por diversos indicadores, por esse motivo é menos palpável do que construtos mais práticos.

Outros fatores que podem influenciar a confiabilidade: número de itens, tempo de aplicação, amostra de avaliadores (amostras de pessoas semelhantes implicam pouca variância nas respostas e, assim, a confiabilidade calculada terá valor zero) (FREITAS; RODRIGUES, 2005).

Instrumentos que avaliam construtos relacionados à segurança do paciente obtiveram alfas parecidos com a EASPRCH, como a Escala de Predisposição à Ocorrência de Eventos Adversos (EPEA), que obteve alfa de Cronbach 0,74 para a dimensão Estrutura e de 0,93 para a dimensão Processo. Valores aproximados aos do estudo original (0,79 e 0,91, respectivamente) (LOBÃO, 2012). O *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ) atingiu, na versão brasileira, um alfa de Cronbach de 0,89 na avaliação geral (CARVALHO; CASSIANI, 2012). E o Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC), no contexto brasileiro, obteve alfa de 0,91 (ANDRADE *et al.*, 2017).

Também foram avaliadas as comunalidades, uma variável que não apresente variância específica ou de erro, teria comunalidade de 1, enquanto uma variável que não compartilhe variância com nenhuma outra variável teria comunalidade de valor zero. A

literatura, geralmente, indica valor mínimo de 0,5 para comunalidade ser satisfatória (MATOS; RODRIGUES, 2019).

Para analisar a comunalidade, verifica-se o quanto a variância de cada item é explicada por cada fator gerado na análise fatorial, considerando-se satisfatório valor  $> 0,40$  (STACCIARINI; PACE, 2017). Valores de comunalidade baixos inferem a análise de que o item contribui pouco para o modelo construído (UMANN; SILVA; KIMURA; LAUTERT, 2017; SILVA; ALVES; BALIEIRO; MANDETTA; TANNER; SHIELDS, 2015). Porém, na prática deste estudo de validação da EASPRCH, verificou-se que os três itens com baixos índices de comunalidade contribuem de sobremaneira para o conteúdo do construto. Ademais, dois dos itens apresentaram valores bem próximos do ponto de corte.

A etapa consecutiva foi a definição de um modelo com número de fatores que fizesse sentido para o constructo e variância total explicada ideal para a EASPRCH, por intermédio da análise fatorial. Os fatores representam as dimensões latentes (constructos) que resumem o conjunto original de variáveis, mantendo a representatividade das características (MATOS; RODRIGUES, 2019). Portanto, os dois principais usos da análise fatorial são resumo e redução dos dados, que podem ser muito úteis, à medida que o número de variáveis utilizadas em técnicas multivariadas aumenta (KIRCH; HONGYU; SILVA; DIAS, 2017).

Chegou-se ao modelo de três componentes explicados com autovalores maior que 1,00, que expressam 72,41% da variância total dos dados. Definir o número de fatores que serão extraídos do instrumento é uma tarefa complexa e consiste em encontrar a quantidade de fatores que representa melhor o padrão de correlação entre as variáveis. O pesquisador deve decidir entre a parcimônia na escolha da quantidade de fatores e entre a o valor de explicação das variâncias pelo modelo. Quanto mais fatores extrair, menor é o grau de parcimônia, entretanto, maior é a quantidade total de variância explicada pelos fatores. Inversamente, quanto menos fatores extrair, maior é o grau de parcimônia, no entanto, menor será a quantidade total de variância explicada. Desta forma, o cenário ideal é o equilíbrio do número mínimo de fatores que maximize a quantidade de variância total explicada (FIGUEIREDO FILHO; SILVA JÚNIOR, 2010).

Como regra geral, deve-se procurar equilíbrio entre o número de fatores (que, a princípio, deve ser o menor possível) e a respectiva interpretação. É comum, em situações práticas, comparar soluções com número diferente de fatores e fazer a escolha com base no bom senso do pesquisador (MARQUES, 2016).

A análise fatorial exploratória requer do pesquisador decisões que possibilitem estrutura fatorial adequada. Tais decisões não podem ser arbitrárias e subjetivas e devem ser

baseadas em critérios teóricos e metodológicos claros. Esses critérios continuam em desenvolvimento e necessitam de atualização constante por parte dos pesquisadores (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA; 2012). Nas Ciências Humanas e Sociais, a extração dos fatores deve continuar até que o patamar de 60% seja atingido, sendo dito como aceitável (HAIR *et al.*, 2005).

Estudo que trata da análise fatorial da Escala de Eventos Adversos Associados às Práticas de Enfermagem, em contexto hospitalar português, encontrou que a estrutura relacional da subescala de prática de enfermagem é explicada por 11 fatores latentes (70,79% de variância explicada), e na subescala de eventos adversos, identificam-se cinco fatores (69,20% de variância explicada), contudo, considerando a interpretação da solução fatorial, optou-se por manter estrutura com seis fatores (74,66% de variância explicada) (NEVES; RODRIGUES; GRAVETO, 2018).

É importante compreender que na análise fatorial exploratória, a variância explicada refere-se à porção de variância comum que um fator, ou um conjunto de fatores, consegue extrair de determinado conjunto de dados (BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012). Desta forma, quanto maior o poder de variância explicada e reduzida a um número que fatores concisos que façam sentido para o construto, melhor para o instrumento.

Peterson (2000) realizou metanálise que objetivou avaliar os níveis de variância explicada de 803 análises fatoriais exploratórias. Destas, 10% apresentaram variância explicada maior que 76%, e outros 10% apresentaram variância explicada menor que 34%, cuja média da variância explicada foi 56,6%. O nível de variância explicada apresentou correlações negativas, com o número de itens dos instrumentos e tamanho da amostra, de modo que, quanto maior foi o número de itens do instrumento e a amostra, menor a variância explicada.

Tais resultados podem fornecer certa diretriz na avaliação do que poderia ser um bom nível de variância explicada. Entretanto, o autor não sugere pontos de cortes para o que seria um nível de variância explicada aceitável ou não aceitável (PETERSON, 2000).

Para definição do número de dimensões da escala, ainda foram analisados os autovalores grandes. Existe o critério de Kaiser, que sugere que se deve extrair somente os fatores com autovalor maior do que 1. Tem como base o raciocínio de que autovalores representam a quantidade de variação explicada por um fator e que um autovalor de 1 representa uma quantidade substancial de variação (FIELD, 2005).

Dessa forma, após tantas análises dos fatores da EASPRCH, esta ficou com 15 itens, ou seja, instrumento com número reduzido de itens, mas, ainda assim, conseguiu atingir

mais de 70% de variância explicada. Após a definição do número de fatores do modelo, o passo seguinte é decidir qual técnica será utilizada para o cálculo das cargas fatoriais, para extração dos fatores (MATOS; RODRIGUES, 2019).

Assim, para definir em qual dimensão/fator os itens da EASPRCH ficarão, realizou-se a matriz de componentes principais, com rotação do tipo Varimax. Carvalho e Matias-Pereira (2007) afirmam ser um método bastante utilizado em correlações com variáveis/fator com valor próximo de 1, os autores classificam esse método como rotação ortogonal de fatores com fácil interpretação por isso. Dessa forma, com esse método obtiveram-se a divisão dos itens em 3 fatores (SILVA *et al.*, 2014)

A EASPRCH iniciou sua construção com seis dimensões (Identificação, Comunicação Efetiva, Medicamentos Potencialmente Perigosos, Procedimentos e Local de Intervenção Correto, Risco de Infecção, Risco de Quedas). Porém, ao analisar o construto, percebeu-se que na hemodiálise um modelo de apenas três fatores melhor explicaria o construto. Reescreveram-se, então, as dimensões em apenas três: Fator 1 - Procedimentos estratégicos para prevenção de erros; Fator 2 - Processos organizacionais de gestão em saúde; e Fator 03 – Práticas assistenciais para controle de infecção.

O primeiro fator (Dimensão 1) engloba os procedimentos estratégicos, com enfoque na prevenção de erros que se define como maneira de realizar planos, com objetivo de criar um conjunto de atividades para evitar danos ou mal ao indivíduo, com intuito da melhoria continuada dos cuidados de enfermagem, assim, garantindo a segurança do paciente (BRASIL, 2013). O segundo fator traz os processos organizacionais direcionados à gestão em saúde que tem o intuito de formular um conjunto de normas para padronizar o serviço de saúde, com foco em organizar, desenhar e desenvolver práticas que preservem e garantam a segurança dos indivíduos (BRASIL, 2011). E o terceiro fator tem como as melhores práticas assistenciais, afim do controlar a infecção. Assim, pode ser definida como passos a serem seguidos continuamente de cuidados para minimizar e prevenir a ocorrência de infecção logo, aumentando a segurança do paciente (BRASIL, 2017).

Outros estudos de elaboração de escala também realizaram adequações e ajustes de itens e domínios, devido ao aspecto conceitual do construto de interesse (BARROSO, 2008; JOVENTINO; COUTINHO; ORIÁ; BEZERRA; ALMEIDA; XIMENES, 2013; PUPULIM, 2009).

Essas dimensões justificam a presença na escala, pelo fato dos eventos adversos decorrerem da combinação de vários fatores, como fatores individuais dos pacientes, fatores dos profissionais de saúde, como as competências profissionais, como também por

constrangimentos econômico-financeiros e fragilidades institucionais, como adoção insuficiente de recursos humanos, sobrelotação de pacientes, estruturas e equipamentos inadequados, cuidados desajustados, condições de higiene deficitárias, entre outros. Além de aspectos relacionados com o ambiente de trabalho, a cultura de segurança, o estilo de liderança e a estrutura e desenvolvimento do processo de cuidados como determinantes da segurança dos cuidados (CUADROS *et al.*, 2017; APPELBAUM *et al.*, 2016).

A ANVISA definiu metas e estratégias para os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) desenvolverem ações e promoverem a implementação das práticas de segurança, como a implantação de protocolos de segurança do paciente e monitoramento de indicadores; desenvolvimento de ações para integração; e articulação multiprofissional no serviço de saúde. Além da promoção de ações para gestão do risco no serviço de saúde e mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas (BRASIL, 2016).

A *Renal Physicians Association* (RPA) também estabelece seis metas voltadas para hemodiálise: 1) Higiene das Mãos; 2) Dialisador e Solução de diálise corretas; 3) Segurança na medicação; 4) Seguimento de protocolos de normas e rotinas; 5) Prevenção de Quedas; 6) Prevenção de deslocamento de agulhas de punção de fístula (RENAL PHYSICIANS ASSOCIATION, 2018).

Essas instituições de referência voltadas para a segurança do paciente e a segunda aliando a segurança no contexto da hemodiálise, justificam, mais uma vez, a pertinência dos itens da EASPRCH, bem como as três dimensões.

Outros instrumentos de avaliação da segurança também possuem dimensões com contextos bem parecidos com o instrumento desta tese. O *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ), importante ferramenta que auxilia na compreensão de quais aspectos precisará ser aprimorado dentro da instituição de saúde, possui seis domínios: Clima de trabalho em equipe; Clima de segurança, Satisfação no trabalho, Percepção de gestão, Condições de trabalho e Percepção do estresse (SEXTON; HELMREICH; NEILANDS, 2006). No Brasil, Carvalho e Cassiani (2012) traduziram e validaram o SAQ para a língua portuguesa.

A Escala de Predisposição à Ocorrência de Eventos Adversos (EPEA), construída por Lobão (2012), é utilizada para avaliar as atitudes dos enfermeiros sobre os aspectos da estrutura e processo (ideal e real) que podem comprometer a qualidade do cuidado de enfermagem nas UTI. A EPEA é constituída por duas dimensões: Estrutura e Processo (LOBÃO, 2012).

Por fim, o *Hemo Pause Checklist*, desenvolvido em hospital canadense, foi elaborado a fim de fornecer às instituições de diálise um roteiro para produzir ferramentas de segurança do paciente e prover esforços locais de melhoria da qualidade (SILVER *et al.*, 2015). O *Home Pause Checklist* ficou dividido em três etapas, sendo itens a verificar-se antes de iniciar a sessão, durante a sessão e ao término da sessão (MARCELLI *et al.*, 2015).

A EASPRCH teve a capacidade de reprodutibilidade avaliada. A análise realizada por diferentes pesquisadores de um mesmo cenário foi divergente em boa parte dos itens, fato observado pelo valor de Kappa negativo, significando que os pesquisadores não observaram as mesmas proporções, provavelmente, devido à dificuldade na compreensão da definição operacional dos itens e/ou pela quantidade de pacientes coletados em um mesmo período, um problema relatado por Silveira (2021) como de viés, na qual os juízes discordam.

Na análise de reprodutibilidade dos instrumentos, por meio do coeficiente Kappa, Leal *et al.* (2020) relataram que itens que possuem muitas possibilidades de interpretação entre os usuários apresentaram dificuldades em manter a concordância.

Dessa forma, o instrumento foi submetido a uma nova etapa da reprodutibilidade. Na nova coleta, reduziu-se ainda mais a amostra, ou seja, os pesquisadores visualizaram no máximo quatro pacientes por vez, por ser o quantitativo de um técnico de enfermagem. Tendo em vista que, se observar mais de um técnico de enfermagem por vez, poderá deixar de observar certos procedimentos e, assim, abrindo margem para um observador observar alguns aspectos e os outros, não.

Após a segunda coleta, persistiram as dúvidas na compreensão dos itens, sugeriu-se, então, que a EASPRCH fosse coletada com um paciente individualmente e que fosse especificado melhor as definições operacionais para melhor entendimento dos profissionais que iriam aplicar.

Nesse sentido, nos estudos interobservadores, é possível algum viés representado, por exemplo, por tendência de um avaliador em fornecer mais resultados positivos que outro (SILVA; VELO; PEREIRA, 2016).

Melhores resultados de reprodutibilidade são, geralmente, obtidos no trabalho de laboratório, em que as condições de operação podem ser mais controladas (um único observador, aparelhos de alta precisão, calibrados, com pouco uso, uso de amostras controle, ambiente livre de maiores perturbações e horário apropriado). Por outro lado, em pesquisas clínicas e epidemiológicas, raramente, obtém-se o nível de reprodutibilidade encontrado em investigações de laboratório. O diagnóstico clínico, por exemplo, é um processo subjetivo, e,

por isto, suscetível a interpretações discordantes, mesmo entre clínicos competentes e experientes (MEDRONHO; PEREZ, 2002).

O nível de concordância entre os avaliadores depende do tipo de evento, fatores relacionados ao examinador, ao procedimento sendo testado e ao ambiente onde as observações são realizadas. Também, a diminuição do número de categorias de resultados (valores positivos e negativos ao invés de valor alto, médio, baixo e muito baixo) tende a aumentar a concordância (MEDRONHO; PEREZ, 2002).

Fato semelhante se observou na EASPRCH, pois é um construto não prático, como pondera diferentes indicadores e fatores clínicos dos pacientes, é mais difícil diferentes avaliadores obterem os mesmos escores, apesar das tentativas de controlar o ambiente de aplicação do instrumento. Além de possuir quatro opções de respostas, o que aumenta a chance de diversidades nas avaliações.

No presente estudo, ao se analisar a estabilidade temporal da escala, percebeu-se que o conteúdo dos itens que obtiveram Kappa abaixo do recomendado estiveram relacionados a fatores comportamentais dos profissionais, fato que, neste estudo, justifica a instabilidade temporal desses itens e a possibilidade de interferência externa.

Tais fatos ocorreram devido ao comportamento de cada profissional. Pode ser observado que na primeira coleta utilizaram todos os EPI, houve higienização das mãos, limpeza e secagem do chão. Porém, na segunda coleta, devido a fatores externos e comportamentais e temporais, a rotina modificou, não ocorreu a higienização das mãos na troca do atendimento entre pacientes, esqueceu-se de utilizar alguns EPI e, em alguns casos, foi deixado, quando houve necessidade, de limpar o chão.

Estudos afirmam que os valores de Kappa mais baixos podem se justificar no fato de os pesquisadores não terem compreendido bem a pergunta, demonstrando maior variação entre as respostas no intervalo de tempo do reteste (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO2017; SILVA *et al.*, 2017).

Outro fator que pode causar viés nessa análise é o intervalo de tempo entre as medidas, que não deve ser muito curto, mas longo o suficiente para que a última pontuação não seja influenciada pela memorização da primeira. O intervalo de tempo longo demais pode ocorrer que o sujeito tenha mudado o estado de saúde, modificando o objeto de avaliação (COSTA; CARDINOT; OLIVEIRA, 2020).

Na parametrização, o ponto de corte da EASPRCH foi definido por meio da Curva ROC, esse tipo de análise possibilita esse tipo de classificação. Pode-se observar, além do presente estudo, outros pesquisadores que utilizaram essa análise, como no estudo de

Krohling, De Paula e Behlau (2016), em que buscaram definir os pontos de corte das dimensões do Protocolo Qualidade de Vida em Voz Pediátrico (QVV-P) que apresentou nota de corte geral de 96,25, área sob a curva excelente, especificidade excelente, boa sensibilidade e eficiência excelente, assim como também nas dimensões.

Dessa forma, o ponto de corte da EASPRCH, após a análise pela curva Roc, foi definido o valor de 34, ou seja, aplicações a partir de 34 geram interpretações de que as instituições possuem segurança do paciente. Considerou-se a sensibilidade de 100% e especificidade de 80% para definir o ponto de corte.

O teste ideal, com 100% de sensibilidade e especificidade, raramente, existe na prática, pois a tentativa de melhorar a sensibilidade frequentemente tem o efeito de diminuir a especificidade. Em algumas situações clínicas, os resultados são obtidos através de variáveis contínuas, não havendo separação clara e inquestionável entre o que é "normal" e "anormal". Para definição do ponto de corte de positividade, o investigador deverá considerar a importância relativa da sensibilidade e especificidade do teste diagnóstico, ponderando sobre as implicações dos dois possíveis erros (MEDRONHO; PEREZ, 2002).

Além do mais, entende-se que o construto da segurança do paciente possui apenas dois estratos, tendo em vista que as instituições possuem ou não a segurança nas práticas, não sendo aconselhável criar diferentes níveis de classificação. Essa interpretação ocorre ao analisar as definições: “redução a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”; e dano é o “comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico”, por fim, risco é a “probabilidade de um incidente ocorrer” (BRASIL, 2013).

Pressupõe-se que quando a escala mostrar altos escores, ou seja, iguais ou maiores que 34, as ocorrências de incidentes serão reduzidas, em contrapartida, escores baixos na escala (menores que 34) poderão prever a ocorrência maior de incidentes na hemodiálise.

Entende-se que os incidentes em diálise podem ser de diversos tipos, como sangramento pelo acesso venoso, infecção do acesso, fluxo sanguíneo inadequado, coagulação do sistema extracorpóreo, infiltração, falha da máquina de hemodiálise, lesão de pele, fixação inadequada do cateter, erro de punção da fístula arteriovenosa, falha no sistema de distribuição de água, implante inadequado do cateter, reação alérgica, erro de medicação, defeito do material, omissão de cuidado, desconexão acidental da agulha da fístula arteriovenosa, uso de material inadequado, ruptura de fístula arteriovenosa, queda, reação tóxica, retirada acidental do cateter, erro de prescrição de diálise, conexão inadequada do

cateter, erro cirúrgico, infiltração da punção, trombose venosa profunda em membro, hipotensão, hipoglicemia, cefaleia, lombalgia/dor torácica, náuseas/vômitos, hipertensão, hiperglicemia, câimbra, febre/calafrios, perda da consciência, convulsão (SOUSA *et al.*, 2016; SOUSA *et al.*, 2013; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO 2017; SILVA *et al.*, 2017).

Por fim, ao analisar os itens da EASPRCH e os respectivos domínios (Procedimentos estratégicos para prevenção de erros, Processos organizacionais de gestão em saúde e Práticas assistenciais para controle de infecção), percebe-se que vão de encontro aos resultados encontrados em estudo de revisão (AGUIAR *et al.*, 2020), que abordam os fatores predisponentes, incapacitantes, precipitantes e reforçadores que estão relacionados à cultura de segurança de pacientes renais crônicos em tratamento hemodialítico.

## 9 CONCLUSÕES

Esta tese possibilitou aperfeiçoar o conteúdo da EASPRCH com experts em segurança do paciente, passando por mais duas rodadas de avaliação dos itens e estrutura do instrumento. Aplicou-se o instrumento na prática clínica e evidenciaram-se validade de construto e confiabilidade, com alfa 0,78.

Contudo, o modelo inicial idealizado pela pesquisadora para construir a EASPRCH foi baseado nas seis metas internacionais de segurança do paciente (identificação, comunicação, procedimento correto, medicamentos potencialmente perigosos, risco de infecção e risco de queda). Porém, ao ser aplicada a escala na prática clínica, percebeu-se que o modelo das seis metas não cabe à realidade assistencial praticada, atualmente, nas clínicas de hemodiálise.

Visto que muitos itens de conteúdos relevantes para o construto da segurança do paciente mostraram-se com invariabilidade ou obtiveram médias baixas, significando que nas clínicas o item era não conforme ou não era possível de ser avaliado, no momento da aplicação da escala, levando-os a exclusão do instrumento.

Os resultados da pesquisa mostraram que as clínicas não possuíam rotina de avaliação do risco de quedas, não realizavam o *checklist* de procedimento seguro nas intervenções cirúrgicas realizadas nas clínicas (implante de cateteres e confecção/correção de FAV), bem como não possuíam estratégias para controle da administração e conservação de medicamentos de alta vigilância.

Dessa forma, por meio dos resultados alcançados nesta tese, gerou-se um novo modelo de instrumento pautado em três dimensões, que fazem sentido para serem aplicados na prática clínica, a saber: Procedimentos estratégicos para prevenção de erros; Processos organizacionais de gestão em saúde e Práticas assistenciais para controle de infecção.

Ademais, analisaram-se a estabilidade temporal e equivalência entre diferentes pesquisadores ao aplicar a EASPRCH. Os achados mostraram que o instrumento possui estabilidade temporal na maioria dos itens, porém aqueles que se referem ao comportamento dos profissionais da saúde tiveram maior diferença entre as duas aplicações, fato que denota cautela ao fazer análise generalista da assistência prestada, ou seja, para esses itens, faz-se necessária análise transversal.

Quanto à reprodutibilidade, recomenda-se que a EASPRCH, por possuir itens complexos e que podem ser alterados durante o procedimento hemodialítico, seja aplicada uma por vez, afim de o pesquisador ter condições de dar total atenção à assistência que está

sendo fornecida e marcar a pontuação adequada para a realidade daquele paciente em específico, minimizando os vieses dos resultados.

Para finalizar, realizou-se a parametrização do instrumento, ou seja, definido um ponto de corte (de 34), tornando possível gerar conclusões com a pontuação obtida ao final da escala.

Percebeu-se após coleta e análise dos dados que o público alvo da escala são os profissionais que prestam assistência, ou seja, durante aplicação sugere-se a utilização de um instrumento por profissional avaliado, tendo em vista que o profissional, manterá o mesmo padrão de comportamento ou assistência a todos os pacientes que presta cuidados por turno de trabalho, não sofrendo mudanças consideráveis de um paciente para o outro.

Logo, as opções de preenchimento da escala para cada item devem ser avaliadas como totalmente conforme, parcialmente conforme e não conforme o cuidado como um todo durante a sessão, e não a assistência isolada de cada paciente. Com isso, a mudança do público alvo da escala (profissionais de enfermagem) poderá permitir uma melhor aplicabilidade nas instituições.

Percebeu-se ainda uma lacuna existente quando se aborda a segurança do paciente em clínicas de hemodiálise, pois os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) não funcionam efetivamente. Isso evidencia-se com a falta de dados concretos de eventos adversos e incidentes em hemodiálise, o que impossibilitou a realização da validade baseada em medidas externas.

A análise dos itens da escala que possuíram média baixa e/ou avaliação de não conformidade levanta a necessidade de discussão dos pontos a serem melhorados na assistência, bem como torna patente os aspectos do construto da segurança do paciente que precisam ser mais bem incorporados na prática clínica.

Esta tese fortalece a importância de instrumentos que norteiem e fomentem a temática da segurança do paciente nas clínicas de hemodiálise e serve de ponto de partida para o desenvolvimento de mais instrumentos na realidade brasileira que aliem a segurança do paciente com o procedimento hemodialítico. Além de evidenciar a lacuna e a necessidade do desenvolvimento de estudos que tragam subsídio para o funcionamento na prática dos NSP e levantamento dos incidentes e eventos adversos em hemodiálise.

## LIMITAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

A validação da EASPRCH passou por diversas etapas de crivo científico, com especialistas da área, testes para realizar a coleta de dados, bem como análises estatísticas que fortalecem a tese de que a escala demonstrou evidências de validade baseado na estrutura interna para avaliar a segurança do paciente em clínicas de hemodiálise. Porém, ainda, existem limitações que precisam ser elucidadas, como a realização restrita da coleta de dados, que apesar de ter sido realizada com amostra significativa da população, ocorreu em apenas três clínicas de hemodiálise situadas no mesmo estado e cidade, com cenários bem próximos.

Tal realidade pode ter prejudicado a heterogeneidade da amostra, assim como levado alguns itens a serem excluídos por invariabilidade. Desta forma, sugere-se que a escala seja validada em outros cenários, com clínicas em que boa parte seja de pacientes com convênio, outras cidades e países, cuja assistência ao paciente renal crônico possa ser diferenciada, até mesmo pelo uso de outras tecnologias.

Ademais, sugere-se realizar nova coleta de dados para testar a reprodutibilidade da escala, porém, dessa vez, aplicando apenas um instrumento por vez, para analisá-la novamente e verificar a capacidade de replicação dos dados da escala por diferentes pesquisadores.

A EASPRCH não demonstra evidências de validade baseada em medidas externas, por falta de dados que embasassem o critério do instrumento que, no caso, seriam os eventos adversos e/ou incidentes, dificultando a comparação e correlação dos escores do instrumento com o critério.

Logo, recomenda-se que sejam desenvolvidos estudos que façam o levantamento desses indicadores nas clínicas de hemodiálise. Sabe-se claramente e embasado cientificamente quais os riscos que os pacientes em hemodiálise correm, porém faltam dados concretos de mensuração desses riscos.

Outra ideia de estudo seria utilizar o instrumento validado para verificar quais itens apresentam melhores e piores escores, com nesses resultados, desenvolver oficinas, intervenções, simulações realísticas e protocolos para aperfeiçoar a assistência prestada. Outrossim, realizar estudos experimentais, utilizando-se da EASPRCH como instrumento para avaliar o antes e depois das intervenções.

Sugere-se, também, realizar adaptação da EASPRCH para a realidade dos pacientes renais agudos, que dialisam em hospitais, cenário ainda pouco estudado e que sofre muitas alterações na situação clínica do paciente, fator que compromete a segurança.

Por fim, mediante as limitações apresentadas e os diferentes cenários citados nos quais a EASPRCH ainda pode ser aplicada, pode-se afirmar que o processo de validação desse instrumento apenas foi iniciado, mas que essa escala deve ser aperfeiçoada em estudos futuros.

## 10 REFERÊNCIAS

- ABBAS, A. K. *et al.* **Robbins e Cotran: Patologia: Bases patológicas das doenças**. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. 1480 p.
- ABDI, H. Factor rotations in factor analyses. *In*: LEWIS-BECK, M.; BRYMAN, A.; FUTING, T. (Orgs.). **Encyclopedia of social sciences research methods**. Thousand Oaks, CA: Sage, 2003. p. 1-8.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Anvisa, 2017.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília: Anvisa, 2016. 68p. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-11-de-13-de-marco-de-2014>. Acesso em: 19 fev. 2021.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, DE 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 jul. 2013.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 nov. 2011.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html). Acesso em: 09 set. 2021.
- AGUIAR, L. L. **Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em hemodiálise: enfoque no cuidado clínico de enfermagem**. 2016. 132f. Dissertação (Mestrado em Cuidados em Enfermagem e Saúde) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2016.
- AGUIAR, L. L. *et al.* Factors related to hemodialysis safety culture: integrative literature review. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.l.], v. 73, n. 6, p. e20190624, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0624>. Acesso em: 9 set. 2021
- AGUIAR, L. L. *et al.* Nursing and international safety goals: hemodialysis assessment. **Cogitare Enfermagem**, [S.l.], v. 22, n. 3, jul. 2017. Disponível em: [http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45609/pdf\\_en](http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45609/pdf_en). Acesso em: 19 set. 2017.

AGUIAR, L. L. *et al.* Validação de instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais em hemodiálise. **Acta Paulista de Enfermagem**, [S.l.], v. 31, n. 6, p. 609-615, dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800084>. Acesso em: 18 mar. 2017.

AGUIAR, L.L.; GUEDES, M.V.C. Diagnósticos e intervenciones de enfermería del dominio seguridad y protección de los pacientes en hemodiálisis. **Enfermería Global**, [S.l.], v. 13, n. 3, p. 13-25, 2017.

ALMEIDA, O.A.E., RODRIGUES, M.C.S., SANTOS, W.S. Análise Reflexiva sobre o evento queda na segurança do paciente em hemodiálise. **Revista Cogitare de Enfermagem**, Brasília, v. 21, n. 4, p. 01-05, 2016.

ALMEIDA, R. E de. **Checklist de cirurgia segura: avaliação de conformidade em procedimentos pediátricos de hospital do Distrito Federal**. 2018. 150 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília: 2018.

ALPENDRE F. T. *et al.* Safe surgery: validation of pre and postoperative checklists. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 25, p. e2907, 2017.

ALTMAN, D. G. **Estatísticas práticas para a investigação médica**. Londres: Chapman e Hall, 1991.

ANACLETO, T. A. *et al.* Desafio global de segurança do paciente medicação sem danos. **Boletim ISMP**, v. 7, n. 1, fev. 2018. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP\\_Brasil\\_Desafio\\_Global.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf). Acesso em: 09 set. 2021.

ANDRADE, L. E. L. *et al.* Adaptation and validation of the Hospital Survey on Patient Safety Culture in an electronic Brazilian version. **Epidemiol. Serv. Saude**, Brasília, v. 26, n. 3, p. 455-468, jul./set. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/WWrcjrQH3r5LvwRKV3VbPSy/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 09 set. 2021.

APPELBAUM, N. P. *et al.* The effects of power, leadership and psychological safety on resident event reporting. **Med Educ.**, [S.l.], v. 50, n. 3, p. 343-350, mar. 2016. Disponível em: [https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/medu.12947?casa\\_token=LGGu6p89nAwAA AAA%3AONAuYw3K13SypUXyGgvvUgGlm9JUvNCtDjHZMMapvyhsyJzx6fin8iFRiQ5OI ZiQHWQTa15\\_\\_H-cxI1abQ](https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/medu.12947?casa_token=LGGu6p89nAwAA AAA%3AONAuYw3K13SypUXyGgvvUgGlm9JUvNCtDjHZMMapvyhsyJzx6fin8iFRiQ5OI ZiQHWQTa15__H-cxI1abQ). Acesso em: 09 set. 2021.

BARROSO, L. M. M. **Escala de avaliação da capacidade para cuidar de crianças expostas ao HIV**. 2008. 163f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2008.

BASTOS, M. G.; BREGMAN, R.; KIRSZTAJN, G.M. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 56, n. 2, p. 248-253, 2010.

BEATON, D. E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M. B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self report measures. **Spine**, [S.l.], v. 16, n. 2, p. 3186-

3191, 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11124735>. Acesso em: 9 set. 2021.

BENNER, P.; HOOPER-KYRIAKIDIS, P.; STANNARD, D. **Clinical Wisdom and Interventions in Acute and Critical Care: a thinking-in-action approach**. 2. ed. Nova Iorque: Springer Publishing Company, 2011. 602 p.

BERTOLIN, D. C. *et al.* Associação entre os modos de enfrentamento e as variáveis sociodemográficas de pessoas em hemodiálise crônica. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 45, n. 5, p. 1070-1076, 2011.

BOECKMANN, L. M. M. **Segurança da gestante na cesárea: uma análise da aplicação da lista de verificação de segurança cirúrgica em um hospital público do Distrito Federal**. 2016. 195f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

BORSA, J.C; DAMASIO, B.F.; BANDEIRA, D.R. Adaptação e validação de instrumentos psicológicos entre culturas: algumas considerações. **Paidéia**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 53, p. 423-432, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 29 set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.577, de 1º de junho de 2018**. Habilita o Hospital Universitário de Marília – Marília (SP) como Serviço de Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com Obesidade. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <http://138.68.60.75/images/portarias/junho2018/dia08/portaria1577.pdf>. Acesso em: 5 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 389, de 13 de março de 2014**. Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Acesso em 09 set. 2021. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0389\\_13\\_03\\_2014.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0389_13_03_2014.html). Acesso em: 9 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC Nº 154, de 15 de junho de 2004**. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. Disponível em: [www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap\\_suvisa/arquivos/gerados/resol\\_154\\_junho\\_2004.pdf](http://www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/resol_154_junho_2004.pdf). Acesso em: 24 maio 2020.

BRAY, B. D. *et al.* How safe is renal replacement therapy? A national study of mortality and adverse events contributing to the death of renal replacement therapy recipients. **Nephrology Dialysis Transplantation**, [S.l.], v. 29, n. 3, p. 68681-68724, set. 2013. Disponível em: <https://academic.oup.com/ndt/article/29/3/681/1863240>. Acesso em: 01 jun. 2020.

BRAY, B. D.; METCALFE, W. Improving patient safety in haemodialysis. **Clinical Kidney Journal**, [S.l.], v. 8, n. 3, p. 262-64, maio 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/ckj/sfv033>. Acesso em: 01 jun. 2015.

CARVALHO, J.R.M.; MATIAS-PEREIRA, J. Aplicação da Análise Fatorial na Identificação dos Fatores de desempenho não-financeiro das empresas salineiras no estado do rio grande do Norte. **Revista de Informação Contábil**, [S.l.], v. 2, n. 1, p. 84-101, out-dez. 2007.

CARVALHO, R. E. F. L. **Adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire para o Brasil**: questionário de atitudes de segurança. 2011. 173f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

CARVALHO, R.E.F.L; CASSIANI, S. H. B. Questionário Atitudes de Segurança: adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire - Short Form 2006 para o Brasil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, [S.l.], v. 20, n. 3, maio-jun. 2012.

CATTELL, R. B. O teste de cascalho para o número de factores. **Multivariate Behavioral Research**, [S.l.], v. 1, n. 2, p. 245-276, 1966. Disponível em: [https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1207/s15327906mbr0102\\_10](https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1207/s15327906mbr0102_10). Acesso em: 9 set. 2021.

CEARÁ. Secretaria da Saúde. **Ofício 974/2017**. Às Clínicas de Hemodiálise Conveniadas ao SUS. Fortaleza: Secretaria da Saúde, 2017.

CHAN, W. W. *et al.* A formal medication reconciliation program in a hemodialysis unit can identify medication discrepancies and potentially prevent adverse drug events. **Journal of Renal Care**, [S.l.], v. 41, n. 2, p. 104-109, fev. 2015.

CICONELLI, R. M. **Tradução para o português e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida “Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)”**. 1997. 148f. Tese (Doutorado em Medicina) - Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 1997.

COLLINS, A. J. *et al.* US Renal Data System 2012 Annual Data Report. **Official Journal of the National Kidney Foundation**, [S.l.], v. 61, n. 1, p. a7, jan. 2013. Disponível em: [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(12\)01404-7/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(12)01404-7/fulltext). Acesso em: 06 set. 2013.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construction of measurement instruments in the area of health. **Cien Saude Colet.**, v. 20, n. 3, p. 925-936, 2015.

COLUCI, M., Z., O.; ALEXANDRE, N., M., C. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medida. **Cien Saude Colet.**, [S.l.], v. 16, n. 7, p. 3061- 3067, 2011.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Resolução Nº 527, de 3 de novembro de 2016**. Atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem. Brasília,

2016. Disponível em: [http://www.saude.campinas.sp.gov.br/lista\\_legislacoes/legis2016/URS-COFEN-527031116.pdf](http://www.saude.campinas.sp.gov.br/lista_legislacoes/legis2016/URS-COFEN-527031116.pdf). Acesso em: 9 set. 2021.

CORCORAN, S., A. Task complexity and nursing expertise as factors in decisionmaking. **Nursing Research**, [S.l.], v. 35, n. 2, p.107–112, 1986.

CORDEIRO, A. N. *et al.* Complicações durante a hemodiálise e a assistência de enfermagem. **Enfermagem Revista**, [S.l.], v. 19, n. 2, p. 247-254, 2016.

COSTA, R. M. de P.; CARDINOT, T. M.; OLIVEIRA, L. P. de. Etapas para validação de instrumentos de avaliação da qualidade de vida. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, [S.l.], ano 05, v. 08, p. 92-102, ago. 2020. Disponível em: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/saude/qualidade-de-vida>. Acesso em: 25 ago. 2021.

CRUZ, V.F.E.S; TAGLIAMENTO, G.; WANDERBROOCKE, A.C. The maintenance of work life by chronic kidney patients in hemodialysis treatment: an analysis of the meanings of work. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 1050-1063, 2016.

CUADROS KC, et al. Patient Safety Incidents and Nursing Workload. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, [S.l.], v. 25, p. e2841, 2017.

DALL'AGNOL, C. M.; TRENCH, M. H. Grupos focais como estratégia metodológica em pesquisas na enfermagem. **Rev. gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 20, n.1, p.5-25, 1999.

DAUGIRDAS, J.T; BLAKE, P.G.; ING, T.S. **Manual de Diálise**. 5. ed. [S.l.]: Guanabara-Koogan, 2016.

DEVELLIS, R. F. **Scale development: theory and applications**. Newbury Park: Sage, 1991.

DRIVER, T. H. *et al.* Responding to clinicians who fail to follow patient safety practices: perceptions of physicians, nurses, trainees, and patients. **Journal of Hospital Medicine**, [S.l.], v. 9, n. 2, nov. 2013. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/jhm.2136>. Acesso em: 22 nov. 2014.

DUARTE, P.S. *et al.* Tradução e adaptação cultural do instrumento de avaliação de qualidade de vida para pacientes renais crônicos (KDQOL-SF TM). **Revista da Associação Médica Brasileira**, [S.l.], v. 49, n. 4, p. 375-381, 2003.

ENNEN, C. S.; SATIN, A. J. **Reducing adverse obstetrical outcomes through safety sciences**. Disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) ©2013 UpToDate®. Acesso em: 20 ago. 2013.

FADILI, W.; ADNOUNI, A.; LAOUAD, I. Segurança em hemodiálise: Avaliação da prática clínica. **Jornal saudita de doenças renais e transplante: uma publicação oficial do Saudi Center for Organ Transplantation, Saudi Arabia**, v. 27, n. 3, p. 553–556, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.4103/1319-2442.182398>. Acesso em: 23 ago. 2021.

FARIA ROCHA, R. de P. Y.; MOURA PINHO, D. L. Ocorrência de eventos adversos em unidades públicas de hemodiálisis. **Enfermería Global**, [S.l.], v. 18, n. 3, p. 1–34, 2019.

FAYERS, P.M.; MACHIN, D. **Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-reported Outcomes**. 2. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2007. 544 p.

FEHRING, R. J. The Fehring model. *In*: HURLEY, M. (Ed.). **Classification of nursing diagnoses: proceeding of the Tenth Conference of North American Nursing Diagnosis Association**. Philadelphia USA: JB Linppincottp, 1994.

FENTON. M., V. Education for the advanced practice of clinical nurse specialists. **Oncol Nurs Forum**, [S.l.], v. 19, n. 1, p.16-20, 1992.

FETTER, R. L. et al. Adaptação transcultural para o português de instrumentos de avaliação do estado nutricional de pacientes em diálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, [S.l.], v. 36, n. 2, p. 176-185, 2014.

FIELD, A. **Discovering Statistics Using SPSS**. 2. ed. London: Sage, 2005.

FIELD, A.; FIELD, Z.; MILES, J. **Discovering Statistics Using R**. [S.l.]: SAGE Publications, 2012. 992p.

FIGUEIREDO FILHO, D. B.; SILVA JÚNIOR, J. A. da. Visão além do alcance: uma introdução à análise fatorial. **Opinião Pública**, [S.l.], v. 16, n. 1, p. 160-185, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-62762010000100007>. Acesso em: 9 set. 2021.

FIGUEIREDO, A. E. P. L. et al. Tradução e adaptação para o português do instrumento avaliação de paciente em hemodiálise - CUDYR-DIAL. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [S.l.], v. 37, n. 1, 2016.

FIORIN, B. H.; MOREIRA, R. S. L.; LUNA FILHO, B. Validade e confiabilidade do questionário de avaliação multidimensional após o infarto do miocárdio. **Rev. Eletr. Enferm.**, [S.l.], v. 22, p. 55-886, ago. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v22.55886>. Acesso: 22 ago. 2021

FREITAS, A. L.; RODRIGUES, S. A avaliação da confiabilidade de questionários: uma análise utilizando o coeficiente alfa de Cronbach. *In*: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 1., 2005. Catalão, **Anais [...]**, Catalão: Universidade Federal de Goiás, 2005.

GALLAND, R. *et al.* Interesses da avaliação sistemática avançada da sessão de diálise. **Nephrologie & Therapeutique**, [S.l.], v. 9, p. 215-221, 2013.

GARRICK, R.; KLIGER, A.; STEFANCHIK, B. Patient and Facility Safety in Hemodialysis: Opportunities and Strategies to Develop a Culture of Safety. **Clinical Journal of American Society of Nephrology**, [S.l.], v. 4, p. 680-688, abr. 2012.

GLUCK, P. A. Patient safety: some progress and many challenges. **Obstetrics & Gynecology**, [S.l.], v. 120, p. 1149-1159, 2012.

GOMEZ, N.J. Take action: A culture of safety. **Nephrology Nursing Journal**, [S.l.], v. 41, n. 1, p. 11-12, p. 02-11, jan./fev. 2014.

GONDIM, S. M. G. Grupos focais como técnica de investigação qualitativa: desafios metodológicos. **Paidéia**, [S.l.], v.12, n.24, p.149-161, 2003.

GU, X.; ITOH, K.; SUZUKI, S. An error taxonomy system for analysis of hemodialysis incidents. **Journal of Renal Care**, [S.l.], v. 40, n. 4, p. 239-248, 2014.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Crosscultural adaptation of health related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **J. Clin Epidemiol.**, [S.l.], v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8263569>. Acesso em: 9 set. 2021.

HAIR JUNIOR, J. F.; BLACK, W. C.; BABIN, B. J.; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L. **Análise multivariada de dados**. 6. ed. Porto Alegre: Bookman, 2009. 688p.

HAIR JUNIOR, J.F. *et al.* **Análise multivariada de dados**. 6. ed. Porto Alegre: Bookman, 2009. 688 p.

HAIR, J. F. *et al.* **Análise multivariada de dados**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005. 593 p.

HAIR, J. F. J.; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L.; BLACK, W. C. **Multivariate data analysis**. New Jersey, EUA: Prentice Hall, 1998.

HAIR, J. F.; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L. **Multivariate data analysis with readings**. New York: Macmillan; London: Collier Macmillan, 1987.

HARRISON, T.R. *et al.* **Harrison medicina interna**. 17. ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2008. 2996 p.

HEADLEY, C. M. Breaking the safety barrier. **Nephrology Nursing Journal**, [S.l.], v. 41, n. 1, p. 76-82, jan. 2014. Disponível em: <http://www.prolibraries.com/anna/?select=session&sessionID=2974>. Acesso em: 19 set. 2017.

HEUNG, M. *et al.* A successful approach to fall prevention in an outpatient hemodialysis center. **Clin J Am Soc Nephrol**, [S.l.], v. 5, n. 10, p. 1775-1779, out. 2010. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20595694/>. Acesso em: 08 jul. 2020.

HIMMELFARB, J. Optimizing patient safety during hemodialysis. **JAMA Network**, [S.l.], v. 306, p. 1707-1708, out. 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2011.1507>. Acesso em: 19 set. 2017.

HONGYU, K. Análise fatorial exploratória, resumo teórico, aplicação interpretação. **Engineering and Science**, [S.l.], v. 4, n 7, p 88-103, dez. 2018. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/330007245\\_Analise\\_Fatorial\\_Exploratoria\\_resumo\\_teorico\\_aplicacao\\_e\\_interpretacao](https://www.researchgate.net/publication/330007245_Analise_Fatorial_Exploratoria_resumo_teorico_aplicacao_e_interpretacao). Acesso em: 12 ago. 2021.

HOSPITAL ALBERT EINSTEIN. **Centro de diálise**: tratamentos, diálise peritoneal, hemodiálise 2012. Disponível em: <https://www.einstein.br/estrutura/centro-dialise>. Acesso em: 31 maio 2018.

INSTITUTE, E. C. R. I. Hemodialysis administration: strategies to ensure safe patient care. **Pennsylvania Patient Safety Advisory**, [S.l.], v. 7, n. 3, p. 87-96, 2010. Disponível em: [http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/documents/201009\\_home.pdf](http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/documents/201009_home.pdf). Acesso em: 16 fev. 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE. **Na ponta do lápis:** número atual de mortes por eventos adversos no Brasil. 2015. Disponível em: [https://www.segurancadopaciente.com.br/central\\_conteudo/na-ponta-do-lapis-numero-atual-de-mortes-por-eventos-adversos-no-brasil/](https://www.segurancadopaciente.com.br/central_conteudo/na-ponta-do-lapis-numero-atual-de-mortes-por-eventos-adversos-no-brasil/). Acesso em: 15 mar. 2017.

JAMES, J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. **J Patient Saf**, [S.l.], v. 9, n. 3, p. 122-128, 2013.

JASPER, M. A. Expert: a discussion of the implications of the concept as used in nursing. **J Adv Nurs.**, [S.l.], v.20, n.4, p. 769-776, 1994. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7822615/>. Acesso em: 02 set. 2018.

JIMÉNEZ, M. D. A.; FERRE, G.; ÁLVAREZ-UDE, F. Strategies to increase patient safety in haemodialysis: Application of the modal analysis system of errors and effects (FEMA system). **Revista Nefrología**, [S.l.], v. 37, n. 6, p. 608-621, nov. 2017.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais**. 5. ed. Rio de Janeiro: JCI, 2014.

JOVENTINO, E. S.; COUTINHO, R.G.; ORIÁ, M. O.; BEZERRA, K. C.; ALMEIDA, P.C.; XIMENES, L.B. The Maternal Self-efficacy Scale for Preventing Early Childhood Diarrhea: Validity and Reliability. **Public Health Nursing**, [S.l.], v. 30, n. 2, p. 150-158, 2013.

KESZEI, A., P.; NOVAK, M.; STREINER, DL. Introduction to health measurement scales. **J PsychosomRes**. [S.l.], v. 68, n. 4, p. 319-23.2010.

KIMBERLIN, C.L; WINTERSTEIN, A.G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **American Journal of Health-System Pharmacy**, [S.l.], v. 63, n. 23, p. 2276-2284, dez. 2008.

KIRCH, J.; HONGYU, K.; SILVA, F.; DIAS, C. Análise Fatorial para Avaliação dos Questionários de Satisfação do Curso de Estatística de uma Instituição Federal. **E&S Engineering and Science**, v. 6 n. 1, dez./abr. 2017.

KLIGER, A. S. Maintaining Safety in the Dialysis Facility. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, [S.l.], v. 10, n. 4, p. 688-695, abr. 2015.

KLING, R. B. **Principles and practice of structural equation modeling**. New York: The Guilford Press, 1998, 354 p.

KOHN, L.T; CORRIGAN, J.M.; DONALDSON, M.S. **To Err Is Human: Building a Safer Health System**. 2. ed. Washington: National Academy Press, 2000.

- KROHLING, L. L.; DE PAULA, K. M. P.; BEHLAU, M. Curva ROC do Protocolo Qualidade de Vida em Voz Pediátrico (QVV-P). **CoDAS**, [S.l.], v. 28, n. 3, p. 311-313, 2016. Disponível em: 10.1590/2317-1782/20162015103. Acesso em: 23 ago. 2021.
- LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, [S.l.], v. 33, p. 159-175, 1977.
- LEAL, M. L. *et al.* Confiabilidade e análise fatorial de um questionário sobre acesso dos diabéticos às consultas com endocrinologistas. **Rev. Bras. Pesq. Saúde**, Vitória, v. 22, n. 4, p. 84-96, out./dez. 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/rbps/article/view/32914>. Acesso em: 23 ago. 2021.
- LESSA, S. R. de O. *et al.* Prevalência e fatores associados para a ocorrência de eventos adversos no serviço de hemodiálise 1. **Texto & Contexto – Enfermagem**, Recife, v. 27, n. 3, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-07072018003830017>. Acesso em: 23 ago. 2021.
- LINDA, K. *et al.* Defining attributes of patient safety through a concept analysis. **Journal of advanced nursing**, [S.l.], v. 30, p. 2490-2503, jun. 2015.
- LINS, S. M. S. B. *et al.* Validação do questionário de adesão do paciente renal crônico brasileiro em hemodiálise. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.l.], v. 70, n. 3, p. 558-565, 2017.
- LOBÃO, W. M. **Construção, validação e normatização da Escala de Predisposição à Ocorrência de Eventos Adversos (EPEA)**. 2012. 100f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Departamento de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2012.
- LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2001, 352 p.
- LOCH, M. R. *et al.* Desenvolvimento e validação de um instrumento para avaliar intervenções em relação aos princípios da Promoção da Saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [S.l.], v. 30, n. 3, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000300005>. Acesso em: 20 jul. 2017.
- LOPES, M. V. O.; SILVA, V. M.; HERDMAN, T. H. Causation and Validation of Nursing Diagnoses: a middle range theory. **Int J Nurs Knowledge**, [S.l.], v. 28, n. 1, p. 53-57, 2017. Disponível em: 10.1111/2047-3095.12104» <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12104>. Acesso em: 09 set. 2021.
- LOURENÇÃO, D. C. A. **Adaptação transcultural e validação do Safety Attitudes Questionnaire/Operating Room Version para o contexto brasileiro**. 2015. 144f. Tese (Doutorado em Fundamentos e Administração de Práticas do Gerenciamento em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.
- LOVINK, M. H. *et al.* Patients' experiences of safety during hemodialysis treatment: a qualitative study. **Journal of Advanced Nursing**, [S.l.], v. 71, n. 10, p. 2374-2383, out. 2015.

- MACEDO, M. M. L. P. **Avaliação da higiene das superfícies em unidade de saúde com aplicação do luminômetro e da escala visual.** 2017. 90f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Médico Cirúrgica) - Centro de Ciências da Saúde, Instituto Politécnico de Viseu, Natal, 2017. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.19/4538>. Acesso: 22 ago. 2021
- MARCELLI, D. *et al.* Implementação de uma lista de verificação de qualidade e segurança para sessões de hemodiálise. **Clinical Kidney Journal**, [S.l.], v. 8, p. 265-270, 2015.
- MARCK, P. *et al.* Exploring safety and quality in a hemodialysis environment with participatory photographic methods: A restorative approach. **Nephrology Nursing Journal**, [S.l.], v. 41, n. 1, p. 25-35, 2014.
- MARQUES, V. da R. *et al.* Avaliação da intensidade da dor de pacientes renais crônicos em tratamento hemodialítico. **Revista Dor**, [S.l.], v. 17, n. 2, p. 96-100, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160023>. Acesso em: 23 ago. 2021.
- MATOS, D. A. S.; RODRIGUES, E. C. **Análise fatorial.** Brasília: Enap, 2019. 74 p.
- MEDRONHO, R. A.; PEREZ, M. A. Teses Diagnósticos. *In:* MEDRONHO, R. A.; CARVALHO, D. M.; BLOCH, K. V.; LUIZ, R. R.; WERNECK, G. L. **Epidemiologia.** São Paulo: Atheneu, 2002. p. 15-21.
- MELO, R. P. *et al.* Critérios de seleção de experts para estudos de validação de fenômenos de enfermagem. **Rev Rene**, [S.l.], v. 12, n. 2, p. 424-431, 2011. Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/rene/article/view/4254>. Acesso em: 02 set. 2018.
- MENDONÇA, M. F. F. Safety dialysis patient: an integrative review. **Caderno Saúde e Desenvolvimento**, [S.l.], v. 9, n. 5, jul. 2016.
- MINUZZ, A. P. *et al.* Avaliação da cultura de segurança do paciente em terapia intensiva na perspectiva da equipe de saúde. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v. 25, n. 2, 2016.
- MOREIRA, T. M. **Adaptation and validation of a tool for verifying the surgical patient safety.** 2013. 122 f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde das Populações) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2013.
- MORELLO, R.T. *et al.* Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. **BMJ Quality & Safety**, [S.l.], v. 22, p. 11-18, 2013.
- MOURA, A. F.; LIMA, M. G. A reinvenção da roda: roda de conversa: um instrumento metodológico possível. **Revista Temas em Educação**, João Pessoa, v. 23, n. 1, p. 98-106, jan./jun. 2014. Disponível em: <http://www.okara.ufpb.br/ojs/index.php/rteo/article/viewFile/18338/11399>. Acesso em: 20 jul. 2017.
- NASCIMENTO, B. N. **Segurança do Paciente Violação às Normas e Prescrições em Saúde.** 2010. 183 f. Tese (Doutorado em Ciências) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. **Quality Initiative for Kidney Disease Parades of the United States National Kidney Foundation**. 2017. Disponível em: <https://www.kidney.org/atoz/content/about-chronic-kidney-disease>. Acesso em: 15 mar. 2017.

NATIONAL SERVICES SCOTLAND. **Scottish Renal Registry Annual Report**. 2020. 92p. Disponível em: <https://www.srr.scot.nhs.uk/Publications/Main.html>. Acesso em: 23 ago. 2021.

NEVES, T.; RODRIGUES, V; GRAVETO, J. Parreira P. Scale of adverse events associated to nursing practices: a psychometric study in Portuguese hospital context. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, [S.l.], v. 26, e3093, p. 1-14, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2595.3093>. Acesso em: 23 ago. 2021.

NEVES, P. D. M. de M.; SESSO, R. de C. C.; THOMÉ, F. S.; LUGON, J. R.; NASCIMENTO, M. M. Censo Brasileiro de Diálise: análise de dados da década 2009-2018. **Braz. J. Nephrol.**, [S.l.], v. 42, n. 2, p. 191-200, 2020. Disponível em: DOI: <https://doi.org/2175-8239-JBN-2019-0234>. Acesso em: 23 ago. 2021.

NEVES, P. D. M. de M.; SESSO, R. de C. C.; THOMÉ, F. S.; LUGON, J. R.; NASCIMENTO, M. M. Levantamento brasileiro de diálise 2019. **Braz. J. Nephrol.**, [S.l.], v. 43, n. 2, p. 217-227, jan. 2021. [https://www.scielo.br/pdf/jbn/2021ahead/pt\\_2175-8239-jbn-2020-0161.pdf](https://www.scielo.br/pdf/jbn/2021ahead/pt_2175-8239-jbn-2020-0161.pdf). Acesso em: 19 ago. 2021.

OLIVEIRA, A. C. de *et al.* Nursing workload and occurrence of adverse events in intensive care: a systematic review. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [S.l.], v. 50, n. 4, p. 683-694, ago. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reusp/a/sm4GVZsLTQxW8zt6G5H6xTJ/?lang=en>. Acesso em: 19 ago. 2021.

OLIVEIRA, A.C. *et al.* Percepção da Equipe Multiprofissional Sobre a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v. 5, n. 2, p. 158-167, jan. 2006 Disponível em: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/4205>. Acesso em: 29 set. 2020.

OLIVEIRA, F. A. *et al.* the health/disease transition process in chronic kidney disease patients: contributions to nursing care. **Rev Esc Enferm Usp**, São Paulo, v. 54, p. e03581, 2020.

OLIVEIRA, S. M. Elaboração de um instrumento da assistência de enfermagem na unidade de hemodiálise. **Acta Paulista de Enfermagem**, [S.l.], v. 21, n. spe., p. 169-173, 2008.

PACHECO S. E. S. *et al.* Sociodemographic and epidemiological profile of chronic kidney patients in hemodialytic therapy. **Research, Society and Development**, Teresina, v. 9, n.11, 2020.

PASQUALI, L. **Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2009. 568 p.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de Psiquiatria Clínica**, [S.l.], v. 25, p. 206-213, 1998.

PASQUALI, L. Pscometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 43, p. 992-999, 2009.

PASQUALI, L. Taxonomia dos instrumentos psicológicos. In: PASQUALI, L. (Org.). **Instrumentos Psicológicos: manual prático de elaboração**. Brasília: LabPAM., 1999. p. 27-36.

PASQUALI, L. Validade dos testes. **Revista Examen.**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 14-48, jul./dez. 2017.

PASQUALI, L.; PRIMI, R. Fundamentos da teoria da resposta ao item - TRI. **Avaliação Psicológica**, [S.l.], v. 2, n. 2, p. 99-110, 2003.

PENARIOL, M. D. C. B.; PIMENTEL, Á. B. N. M. É.; FARIA, T. S. S. A. S. R.; MILAGRES, C. S. Negative pressure therapy for the treatment of complex wounds. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v.4, n.1, p 1620-1639 jan./fev. 2021.

PESTANA, M. H.; GAGEIRO, J. N. **Análise de dados para ciências sociais**. 4. ed. Lisboa: Sílabo, 2005.

PETERSON, R. A. A meta-analysis of variance accounted for and factor loadings in exploratory factor analysis. **Marketing Letters**, [S.l.], v. 11, n. 3, p. 261-275, 2000.

PICCIN, C. *et al.* Perfil sociodemográfico e clínico de pacientes renais crônicos em hemodiálise. **Rev. enferm UFPE on line**, Recife, v. 12, n. 12, p. 3212-20, 2018.

PINHO, N. A.; OLIVEIRA, R. C. B.; PIERIN, A. M. G. Hipertensos com e sem doença renal: avaliação de fatores de risco. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 49, n. esp., p. 101-108, 2015.

PIPIAS, M.; TOMSON, C.R. Patient safety in chronic kidney disease: time for nephrologists to take action. **Nephrology Dialysis Transplantation**, [S.l.], v. 29, p. 473-475, 2014.

POLIT, D. F. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. **International Journal of Nursing Sciences**, [S.l.], v. 52, n. 11, p. 1746-1753, nov. 2015.

POLIT, D. F; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1995. 391 p.

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

PORCARI, T. A. *et al.* Cirurgia segura: construção e validação de um checklist para procedimento cirúrgico ambulatorial. **Rev. Gaúcha Enferm**, Porto Alegre, v. 41, p. e20190321, 2020.

PRADO, B. L. **Análise dos fatores de risco de infecções em corrente sanguínea em pacientes renais crônicos em uso de cateter venoso em hemodiálise.** 2020. 53 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal do Ceará, Sobral, 2020.

PUPULIM, J. S. L. **Satisfação do paciente hospitalizado com sua privacidade física: construção e validação de um instrumento de medida.** 2009. 222f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

RAYMUNDO, V. P. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. **Letras de Hoje**, Porto Alegre, v. 44, n. 3, p. 86-93, jul. 2009.

REILLY, J. B. *et al.* Handoff communication between hospital and outpatient dialysis units at patient discharge: A qualitative study. **The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, [S.l.], v. 39, n. 2, p. 50-95.fev. 2013.

RENAL PHYSICIANS ASSOCIATION. **A partnership between:** the Renal Physicians Association, the Forum of End Stage Renal Disease Networks, and the National Patient Safety Foundation.2001  
Disponível em: [www.renalmd.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=515](http://www.renalmd.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=515). Acesso em: 9 set. 2021

RENAL PHYSICIANS ASSOCIATION. **Patient safety improvement plan basic.**2018  
Disponível em:  
[https://cdn.ymaws.com/www.renalmd.org/resource/resmgr/patient\\_safety\\_reports/posters/patient\\_safety\\_plan\\_basics\\_.pdf](https://cdn.ymaws.com/www.renalmd.org/resource/resmgr/patient_safety_reports/posters/patient_safety_plan_basics_.pdf). Acesso em: 9 set. 2021

RIBEIRO, K. S. M. A. *et al.* Perfil dos pacientes renais crônicos em tratamento hemodialítico de um município do norte de Minas Gerais. **Rev. Renome**, Belo Horizonte, v. 7, n. 1, 2018.

RIBEIRO, R. C. *et al.* O aumento das infecções relacionadas à hemodiálise por cateter venocentral. **Rev Inic Cient Ext.**, [S.l.], v. 1, n. 5, p. 432-8, out. 2018a.

ROBERT, C.; FOULLEY, J.L.; DUCROCQ, V. Genetic variation of trait measured in several environments. Estimation and testing of homogeneous genetic and intra class correlations between environments. **Genetic Selection Evolution**, [S.l.], v. 27, p. 111-123, 1995.  
Disponível em: <https://gsejournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1297-9686-27-2-111?site=gsejournal.biomedcentral.com>. Acesso em: 18 mar. 2017.

ROBLES, E.M.M.; GARCIA, R.A.; BECERRA, M.M. Incidencia y tipo de efectos adversos durante el procedimiento de hemodiálisis. **Enfermería Nefrológica**, [S.l.], v. 16, n. 1, p. 36-40, 2013.

ROCHA, R. de P. F. **Segurança do paciente em hemodiálise: eventos adversos e fatores preditores.** 2018. 169 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

RODRIGUES, F. C. P. **Cultura de segurança do paciente e predisposição à ocorrência de eventos adversos em unidade de terapia intensiva.** 2017. 225f. Tese (Doutorado em

Enfermagem) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2017. Disponível em:

[https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/14109/TES\\_PPGENFERMAGEM\\_2017\\_ROD\\_RIGUES\\_FRANCISCO.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/14109/TES_PPGENFERMAGEM_2017_ROD_RIGUES_FRANCISCO.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 5 jul. 2021.

RUBIO, D.; BERG-WEGER, M.; TEBB, S.; LEE, E.; RAUCH, S. Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. **Social Work Research**, v. 27, p. 94-104, 2003.

SALIMENA A. M. O. *et al.* Sentimentos da pessoa em hemodiálise: percepção da equipe de enfermagem. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, Juiz de Fora, v. 8, p. e2578, 2018.

SALMOND, S.S. Evaluating the reliability and validity of measurement instruments. **Orthopaedic Nursing**, [S.l.], v. 27, n. 1, p. 28-30, jan. 2008.

SAMPIERI, R. H.; COLLADO, C. F.; LUCIO, M. P. B. **Metodologia de pesquisa**. 5. ed. Porto Alegre: Penso, 2013.

SANTOS C. A. S. *et al.* **Angiologia e cirurgia vascular**: guia ilustrado. Maceió: UNCISAL, ECMAL & LAVA, 2003.

SANTOS, A.C.B. *et al.* Associação entre qualidade de vida e estado nutricional em pacientes renais crônicos em hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 35, n. 4, p.279-288, 2013.

SAÚDE BIAZI (Brasil). **Diálise e Hemodiálise**. São Paulo, 2012. Disponível em: <http://biazi.br.tripod.com/saudebiazi/id14.html>. Acesso em: 19 fev. 2018.

SESSO, R. C. *et al.* Inquérito Brasileiro de Diálise Crônica 2016. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 39, n. 3, p.261-266, 2017.

SEXTON, J. B.; HELMREICH, R. L.; NEILANDS, T. B. *et al.* O Questionário de Atitudes de Segurança: propriedades psicométricas, dados de benchmarking e pesquisas emergentes. **BMC Health Serv Res.**, [S.l.], v. 6, n. 44, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-6-44>. Acesso em: 09 set. 2021.

SHAW, C. *et al.* UK Renal Registry 15th Annual Report: Chapter 2 UK RRT Prevalence in 2011: National and Centre-Specific Analyses. **Nephron Clinical Practice**, [S.l.], v. 123, p. 29-54, jan. 2013. Disponível em: <https://www.karger.com/Article/Abstract/353321>. Acesso em: 06 set. 2013.

SHERWOOD, G.; ZOMORODI, M. A new mindset for quality and safety: The QSEN competencies redefine nurses' roles in practice. **Nephrology Nursing Journal**, [S.l.], v. 41, n. 1, p. 15-22, 2014.

SILVA, A.; VELO, M.; PEREIRA, A. C. Importância da reprodutibilidade dos métodos para diagnóstico em odontologia. **Revista Da Faculdade De Odontologia - UPF**, [S.l.], v. 21, n. 1, 2016. <https://doi.org/10.5335/rfo.v21i1.4433>. Acesso em: 09 set. 2021.

SILVA, C.T; CHRISTOVAM, B.P. Management care actions in hemodialysis service: integrative review. **Journal of Nursing UFPE Online**, [S.l.], v. 9, n. 8, p. 8890-8898, jul. 2015. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10675>. Acesso em: 19 set. 2017.

SILVA, D. G. F. da *et al.* Confiabilidade teste-reteste do instrumento EORTC QLQ FA13 para avaliação de fadiga em pacientes oncológicos. **Cadernos Saúde Coletiva**, [S.l.], v. 25, n. 2, p. 152-159, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1414-462X201700020061>. Acesso em: 25 ago. 2021.

SILVA, D. M. *et al.* Hands hygiene and the use of gloves by nursing team in hemodialysis service. **Rev Bras Enferm.**, Brasília, v. 71, n. 4, p. 1963-1969, 2018.

SILVA, N.C.M. *et al.* O uso da análise fatorial na descrição e identificação dos perfis característicos de municípios de minas gerais. **Rev. Bras. Biom.**, São Paulo, v.32, n.2, p.201-215, 2014.

SILVA, R. A. R. *et al.* Estratégias de enfrentamento utilizadas por pacientes renais crônicos em tratamento hemodialítico. **Esc Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 147-154, 2016.

SILVA, R. S. C. **Cultura de segurança do paciente em uma unidade hospitalar de hemodiálise**. 2019. 52 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2019.

SILVA, T. O.; ALVES, L. B.; BALIEIRO, M. M.; MANDETTA, M. A.; TANNER, A.; SHIELDS, L. Cross-cultural adaptation of an instrument to measure the family centered care. **Acta Paul Enferm.**, [S.l.], v. 28, n. 2, p. 107–112, 2015.

SILVEIRA, P. M. **Qualidade de vida relacionada à saúde: Análises psicométricas da versão brasileira do instrumento Kidscreen 27**. 2021. 129f. Tese (Doutorado em Educação Física) - Programa de Pós-Graduação em Educação Física, Universidade Federal de Santa Catarina Florianópolis, 2021.

SILVER, S. A. *et al.* Development of a hemodialysis safety checklist using a structured panel process. **Canadian Journal of Kidney Health and Disease**, Canadá, v. 2, n. 5, fev. 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Doenças comuns: tratamento**. São Paulo: SBN, 2012. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/>. Acesso em: 16 out. 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **SBN Informa**, 2016. Disponível em: [https://sbn.org.br/app/uploads/sbninforma106\\_2016\\_site-1.pdf](https://sbn.org.br/app/uploads/sbninforma106_2016_site-1.pdf). Acesso em: 19 set. 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. **Leitura Crítica de Artigos Científicos**. [S.l.]: SBOC, 2011.

SOUSA, A. C. S. V. *et al.* Perfil epidemiológico da morbimortalidade e gastos públicos por Insuficiência Renal no Brasil. **Research, Society and Development**, [S.l.], v. 9, n. 9, ago. 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i9>. Acesso em: 23 ago. 2021.

SOUSA, M. R. G. *et al.* Adversos em hemodiálise: relatos de profissionais de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 47, n. 1, p. 76-83, 2013.

SOUSA, M. R. G. *et al.* Prevalence of adverse events in a hemodialysis unit. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 01-08, 2016. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v24n6/v24n6a09.pdf>. Acesso em: 19 set. 2017.

SOUSA, M.R.G. **Segurança do paciente em uma unidade de hemodiálise: Análise de eventos adversos**. 2014. 107 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2014.

SOUZA, A. C. de; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 26, n. 3, p. 649-659, set. 2017. Disponível em: [http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742017000300649&lng=pt&nrm=iso](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742017000300649&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 25 ago. 2021.

STACCIARINI, T. S. G.; PACE, A. E. Confirmatory factor analysis of the Appraisal of Self-Care Agency Scale – Revised. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, [S.l.], v. 25, p. e2856, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/vVwVJ3wSSzJ4ZFDTDWXLmXG/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 9 set. 2021.

STREINER, D.L; NORMAN, G.R. Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use. **Occupational Medicine**, Oxford, v. 60, n. 2, p. 156, mar. 2010. Disponível em: <https://academic.oup.com/occmed/article/60/2/156/1423826>. Acesso em: 19 set. 2017.

TABACHNICK, B.; FIDELL, L. **Using multivariate analysis**. Need ham Heights: Allyn & Bacon, 2007.

REIS, C. T; LAGUARDIA, J.; MARTINS, M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 11, p. 2199-2210, nov. 2012.

TERRA, F. S. *et al.* The main complications presented by the chronic renal patients during hemodialysis. **Revista da SBCM**, [S.l.], v. 8, n. 3, p. 187-192, 2010.

TERWEE, C. B. *et al.* Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, [S.l.], v. 60, n. 1, p. 34-42, jan. 2007.

THOMAS, A. *et al.* Feasibility of a hemodialysis safety checklist for nurses and patients: a quality improvement study. **Clinical Kidney Journal**, [S.l.], v. 9, n. 3, p. 335-42, abr. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/ckj/sfw019>. Acesso em: 01 jun. 2016.

ULRICH, B.; KEAR, T. Patient safety culture in nephrology nurse practice settings: initial findings. **Nephrology Nursing Journal**, [S.l.], v. 41, p. 459-475, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26295089/>. Acesso em: 01 jun. 2015.

UMANN, J.; SILVA, R. M.; KIMURA, C. A.; LAUTERT, L. Aplicações da modelagem de equações estruturais na enfermagem: revisão integrativa. **Rev Eletr Enferm.**, [S.l.], v. 19, n. 51, 2017.

URBINA, S. **Fundamentos da testagem psicológica**. Porto Alegre: Artmed, 2007.

WEAVER, S. J. *et al.* Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. **Annals of Internal Medicine**, [S.l.], v. 158, n. 5, p. 369-374, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Taxonomy**: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Geneva: WHO, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Patient Safety. **WHO**, 2019. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>. Acesso em: 18 nov. 2021.

## **APÊNDICE A – CARTA CONVITE PARA -JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO ON-LINE**

Prezado(a) Dr(a)

Meu nome é Letícia Lima Aguiar, sou doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará. Estou desenvolvendo o projeto de pesquisa intitulado “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise: validação clínica”, com orientação da Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Joselany Áfio Caetano.

Solicitamos a sua colaboração como estudioso(a) nas temáticas de Segurança do Paciente, Hemodiálise e/ou com Estudos de Validação, para a validade de conteúdo da escala online. Para apreciação e julgamento da adequação dos itens da escala, bem como de suas definições operacionais. O Sr.(a) julgará a representatividade dos itens, bem como suas dimensões para a avaliação da segurança do paciente renal crônico em hemodiálise.

Caso aceite participar, pedimos que responda este e-mail o mais rápido possível, expressando o veículo de comunicação de sua preferência, correspondência convencional ou em mãos. Após sua concordância, enviaremos o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, as instruções e instrumento para avaliação da escala, e a escala a ser validada. Se desejar o envio pela correspondência convencional, solicitamos que nos remeta seu endereço completo e atualizado para o envio do material descrito.

Aguardamos sua resposta e, desde já, agradecemos o seu valioso apoio, oportunidade em que nos colocamos a sua disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

**Letícia Lima Aguiar**

leticiaaguiar1991@hotmail.com

Contato: (85) 987933615

## **APÊNDICE B – CARTA-CONVITE PARA JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO EM RODA DE CONVERSA**

Prezado(a) Dr(a)

Meu nome é Letícia Lima Aguiar, sou doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará. Estou desenvolvendo o projeto de pesquisa intitulado “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise: validação clínica”, com orientação da Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Joselany Áfio Caetano.

Solicitamos a sua colaboração como estudioso(a) nas temáticas de Segurança do Paciente e Hemodiálise, para participação de roda de conversa, afim de validar o conteúdo da escala. O Sr.(a) participará de discussões e debates com outros juízes e a pesquisadora principal acerca da escala que se propõe validar. Para realização da roda de conversa serão necessários dois encontros, com duração em média de duas horas cada.

Caso aceite participar, pedimos assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Aguardamos sua resposta e, desde já, agradecemos o seu valioso apoio, oportunidade em que nos colocamos a sua disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

**Letícia Lima Aguiar**

leticiaaguiar1991@hotmail.com

Contato: (85) 987933615

## **APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO**

Você (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise: validação clínica”. O objetivo deste estudo consiste em Validar a Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) na prática clínica de unidades de hemodiálise.

Caso você autorize, você irá: Assinar este termo, autorizando sua participação na pesquisa e preencher o instrumento de avaliação do instrumento quanto ao conteúdo.

A sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, poderá desistir da participação. Tal recusa não trará prejuízos em sua relação com o pesquisador ou com a instituição em que trabalha.

Há riscos mínimos quanto a sua participação, entretanto, tudo foi planejado para minimizá-los durante a sua participação. São eles: desconforto emocional, dificuldade ou desinteresse. Nestes casos, sinta-se à vontade para interromper a participação e, se houver interesse, conversar com o pesquisador. A pesquisadora se comprometerá em manter sigilo absoluto sobre a sua participação.

Você não receberá remuneração pela participação. Sua participação trará benefícios no sentido de validar uma escala que contribuirá de sobremaneira na assistência prestada pela equipe de enfermagem ao paciente renal crônico em tratamento de hemodiálise. E, do ponto de vista social, irá promover melhora na qualidade ofertada ao paciente.

As suas respostas não serão divulgadas de forma a possibilitar a identificação. Além disso, você está recebendo uma cópia deste termo onde consta o telefone do pesquisador principal, podendo tirar dúvidas agora ou a qualquer momento.

A pesquisadora compromete-se em utilizar os dados coletados unicamente para fins acadêmicos, afim de atender os objetivos da pesquisa. Caso precise entrar em contato comigo, você terá acesso em qualquer momento da pesquisa, para esclarecimento de eventuais dúvidas. Informo-lhe o meu endereço e telefone:

Nome do pesquisador: Letícia Lima Aguiar

Endereço: Rua Oscar Bezerra, 70, apto 304, Couto Fernandes, Fortaleza-CE.

Telefone: (85) 9 8793-3615 E-mail: leticiaaguiar1991@hotmail.com

Nome do(a) orientador(a): Joselany Áfio Caetano E-mail: joselany@ufc.br

**ATENÇÃO:** Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ – Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344. (Horário: 08:00-12:00 horas de segunda a sexta-feira).

O CEP/UFC/PROPESQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

O abaixo assinado \_\_\_\_\_ anos, RG: \_\_\_\_\_, declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do participante da pesquisa

Data Assinatura

Nome do pesquisador

Data Assinatura

Nome da testemunha (se o voluntário não souber ler)

Data Assinatura

Nome do profissional que aplicou o TCLE

Data Assinatura

**APÊNDICE D – VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO  
PACIENTE RENAL CRÔNICO EM HEMODIÁLISE UTILIZADA PARA A  
VALIDADE DE CONTEÚDO**

Para cada item, por favor, escolha a resposta que melhor descreva o grau de conformidade de sua realidade com a afirmação proposta, onde o 0 corresponde ao não se aplica e o 3 ao conforme.

Marque apenas uma resposta circulando o número que melhor se aplica. Em seguida realize o somatório da pontuação de cada item e análise baseado na interpretação ao final da escala.

0- Não se aplica: todo o conteúdo do item não se aplica a realidade que está sendo avaliada ou não é possível ser observada.

1- Não Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em não conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

2- Parcialmente Conforme: apenas parte do conteúdo do item é condizente com a realidade que está sendo avaliada.

3- Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

Dimensão de Identificação				
1- Identificação legível do dialisador e das linhas com nome do paciente, sorologia e data do primeiro uso.	0	1	2	3
2- Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com: nome, CPF, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica, sorologias e dados da sessão de HD.	0	1	2	3
3- Supervisão realizada pelo enfermeiro, em conjunto com os técnicos de enfermagem, antes do início de cada sessão, checando identificação correta de folha de controle de hemodiálise, dialisador e linhas. Além disso, realização de teste pré e pós da máquina antes de cada sessão, para certificação da esterilização do sistema.	0	1	2	3
4- Identificação de frascos de coleta de sangue com tipo de exame, nome do paciente e outra forma de identificação, como CPF e data de nascimento.	0	1	2	3
5- Uso de etiquetas para registro de diluição de medicação com dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome do paciente.	0	1	2	3
6- Armazenamento em compartimentos laváveis do sistema de hemodiálise com identificação legível, nome completo do paciente, data de nascimento, diferenciação por turnos e sorologias.	0	1	2	3
7- Checagem de qualquer medicamento antes de administrar, aplicando a técnica das nove certezas: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa, ação certa, forma certa e resposta certa.	0	1	2	3
Dimensão de Comunicação Efetiva				
8- Registro na íntegra e com letra legível de resultados de exames recebidos e assinatura do profissional que recebeu a informação.	0	1	2	3

9- Registro no prontuário do paciente com todas as informações referentes à evolução clínica, e à assistência prestada. O mesmo deve vir assinado por cada profissional de enfermagem e equipe multidisciplinar.	0	1	2	3
10- Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso para profissionais, que permita a visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de material necessário para a hemodiálise.	0	1	2	3
11- Disponibilização de todos os valores de medida do volume interno das fibras do dialisador (prime), obtidos durante o seu processamento. Registrados, datados, separados por turnos e assinados pelo responsável que realizou o processo, para eventual consulta dos pacientes e da autoridade sanitária, e mantido no prontuário do paciente.	0	1	2	3
12- Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.	0	1	2	3
<b>Dimensão de Medicamentos Potencialmente Perigosos</b>				
13- Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos, efetivada pelos técnicos de enfermagem, pelo enfermeiro (epinefrina, norepinefrina, propofol, dipirona, propranolol, metoprolol, lidocaína, amiodarona, heparina, insulina, hipoglicemiantes de uso oral, inotrópicos intravenosos, bloqueadores neuromusculares, sedativos moderados intravenosos, soluções ácida e básica, água estéril injetável, fosfato de potássio injetável, gluconato de cálcio, glicose hipertônica).	0	1	2	3
14- Armazenagem em local exclusivo e apropriado para medicamentos potencialmente perigosos.	0	1	2	3
15- Identificação visível e legível do local de armazenamento para medicamentos potencialmente perigosos.	0	1	2	3
16- Utilização de dispositivos que causem barreiras na ocorrência de erros com a administração de medicamentos potencialmente perigosos como, por exemplo, código de barras.	0	1	2	3
17- Divulgação da lista de todos os medicamentos, principalmente dos potencialmente perigosos utilizados na instituição.	0	1	2	3
18- Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos.	0	1	2	3
19- Estabelecimento e divulgação de doses máximas dos medicamentos potencialmente perigosos a serem utilizadas na unidade.	0	1	2	3
20- Padronização na preparação e na administração dos medicamentos potencialmente perigosos, evitando erros.	0	1	2	3
21- Dispensação de medicamentos potencialmente perigosos em recipientes para cada paciente e diferenciados dos demais medicamentos.	0	1	2	3
22- Armazenamento adequado das soluções ácidas e básicas para hemodiálise, fora do alcance da luz, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.	0	1	2	3
<b>Dimensão de Procedimentos e Local de Intervenção Correto</b>				

23- Checagem do correto local de punção e verificação de frêmito antes de puncionar a fístula.	0	1	2	3
24- Verificação do aspecto do curativo, óstio e fluxo do cateter antes de ligar o paciente à máquina de hemodiálise.	0	1	2	3
25- Conferência de todos os exames (TAP, TTPA, hemograma) necessários para efetivação do procedimento, realizada pelo enfermeiro.	0	1	2	3
26- Realização do time-out - Todos os profissionais da equipe confirmam verbalmente nomes e profissões, identificação do paciente, local ou procedimento a ser realizado -, imediatamente antes do início do procedimento.	0	1	2	3
27- Antissepsia do local correto do procedimento.	0	1	2	3
28- Orientação do paciente em relação aos passos críticos do procedimento, sua duração estimada e possíveis complicações.	0	1	2	3
29- Questionamento ao paciente, antes do procedimento, quanto à presença de alergias e uso de anticoagulante.	0	1	2	3
30- Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante antes do procedimento.	0	1	2	3
31- Administração de antibiótico profilático após o procedimento.				
<b>Dimensão de Risco de Infecção</b>				
32- Higienização das mãos da equipe de enfermagem antes e após cada procedimento.	0	1	2	3
33- Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pela equipe de enfermagem.	0	1	2	3
34- Realização de curativos pelo enfermeiro com técnica asséptica.	0	1	2	3
35- Desinfecção e limpeza da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente a cada sessão.	0	1	2	3
36- Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B, C e HIV durante toda a sessão de hemodiálise, evitando infecção cruzada.	0	1	2	3
37- Exclusividade de técnico de enfermagem para pacientes recém-admitidos na instituição com sorologia desconhecida.	0	1	2	3
38- Processamento de dialisadores com sistema de exaustão de ar, bancadas específicas para a etapa de limpeza, de cuba profunda constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Além de bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, também constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção.	0	1	2	3
39- Restrição da circulação e do acesso de pessoas na sala de processamento de dialisadores.	0	1	2	3
40- Monitorização e registro dos níveis residuais do produto saneante empregado na esterilização dos dialisadores, antes da conexão no paciente.	0	1	2	3
41- Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.	0	1	2	3
42- Verificação da qualidade bacteriológica da água para hemodiálise continuamente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas,	0	1	2	3

bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.				
43-Registro de limpeza semestral do reservatório de água potável.	0	1	2	3
44-Registro mensal de controle bacteriológico do reservatório de água potável.	0	1	2	3
45-Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro do profissional responsável.	0	1	2	3
46-Acondicionamento dos dialisadores processados em recipiente individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente.	0	1	2	3
<b>Dimensão de Risco de Quedas</b>				
47-Verificação das condições clínicas de cada paciente, associando com o risco de queda a cada sessão de hemodiálise, realizada pelo enfermeiro.	0	1	2	3
48-Checagem da limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise e sempre que necessário.	0	1	2	3
49-Supervisão da elevação das grades da maca, quando houver pacientes em uso.	0	1	2	3
50-Supervisão e garantia de dispositivos para auxílio à locomoção dos pacientes, com o apoio de algum familiar e/ou funcionário.	0	1	2	3
51-Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.	0	1	2	3
52-Orientação para o paciente solicitar auxílio sempre que preciso para entrada e saída da sala de hemodiálise.	0	1	2	3
53-Garantia de auxílio na locomoção para pacientes com necessidades especiais para ir ao banheiro.	0	1	2	3
54-Manutenção de rodas das poltronas, e cama travadas, quando os pacientes fizerem uso.	0	1	2	3
55-Adequação do mobiliário próximo ao paciente. Devem estar posicionadas de forma que permitam a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise, bem como a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando o risco de quedas.	0	1	2	3
56-Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção de fístula, punção de cateter).	0	1	2	3
57-Realização de reforço diário das orientações para utilização de equipamento de auxílio à caminhada.	0	1	2	3
Pontuação Total:				

### **Interpretação da Pontuação Total atingida:**

De 0 a 46 - Cuidado de Enfermagem fora dos padrões mínimos exigidos de segurança do paciente.

De 47 a 138 – Cuidado de Enfermagem parcialmente dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente.

De 139 a 171 - Cuidado de Enfermagem dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente.

## Referências

OMS. Organização Mundial de Saúde. Lista de verificação de cirurgia segura. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. 2009.

ANVISA. Diretoria de Vigilância Sanitária. Nota Técnica N° 01/10/DIVS/SES. Alerta e orienta aos serviços assistenciais de saúde que dispensam, preparam e administram medicamentos potencialmente perigosos de uso sistêmico.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 11, de 13 de Março de 2014. Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

JCI. Joint Commission Internatinal (Org.). Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 4 ed. Rio de Janeiro, p.231, 2011.

## APÊNDICE E –INSTRUMENTO E INSTRUÇÕES PARA VALIDADE DE CONTEÚDO

### INSTRUÇÕES PARA ANÁLISE DO INSTRUMENTO

Para realizar a avaliação do conteúdo do instrumento “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em hemodiálise”, descrevemos abaixo os conceitos envolvidos no estudo.

A **segurança do paciente** é evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado, que tem como objetivo ajudá-los (Instituto de Medicina,). Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (Organização Mundial da Saúde, 2013).

A **hemodiálise** é um procedimento através do qual uma máquina limpa e filtra o sangue. O procedimento libera o corpo dos resíduos prejudiciais à saúde, como o excesso de sal e de líquidos. Também controla a pressão arterial e ajuda o corpo a manter o equilíbrio de substâncias como sódio, potássio, uréia e creatinina (Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2016).

Pedimos que avalie o título, o formato (lay-out), as instruções, cada item separadamente, e o escore do instrumento (cálculo e classificação), considerando os conceitos de clareza e pertinência/representatividade conforme descrito:

- Clareza: avaliar a redação, ou seja, verificar se o conceito pode ser bem compreendido e se expressa adequadamente o que se espera medir;
- Pertinência ou representatividade: notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos.

Em seguida, avalie cada domínio e o instrumento como um todo, determinando sua abrangência:

- Abrangência: verificar se cada domínio foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens e se todas as dimensões foram incluídas.

Utilize a escala de 1 a 4 para avaliar estes critérios, as- sinalando um X no campo correspondente. Abaixo de cada escala, deixamos espaço para que possa redigir sugestões ou fazer comentários. O instrumento e suas definições conceituais e operacionais encontram-se em anexo.

### CARACTERIZAÇÃO DO AVALIADOR

Nome do Avaliador: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Titulação: ( ) Especialista Nefrologia pela SBN, ( ) Especialista Nefrologia, ( ) Mestrado, ( )  
Doutorado

Tempo de Especialista em Nefrologia:\_\_\_\_\_ Tempo de trabalho na Hemodiálise:\_\_\_\_\_

Enfermeiro Assistencial Nefrologista ( ), Enfermeiro Responsável Técnico de Clínica( )

Publicação de pesquisa envolvendo a temática:( ) Segurança do paciente,

( )Hemodiálise, ( ) Validação de instrumento

Desenvolvimento de Dissertação e/ou Tese na temática:( ) Segurança do paciente,

( )Hemodiálise, ( ) Validação de instrumento

### AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE CONTEÚDO

I. Avalie o título quanto à clareza (verificar se expressa adequadamente o que se espera medir).

**TÍTULO:** (Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em hemodiálise)

- O título do instrumento é claro e expressa a medida?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

II. Avalie o formato (*lay-out*) quanto à clareza (verificar se o formato é compreensível) e à adequação.

#### FORMATO DO INSTRUMENTO

- O formato do instrumento?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

III. Avalie as instruções quanto à clareza (verificar se a redação está correta e se expressa adequadamente o que se espera medir).

**INSTRUÇÕES:** Para cada item, por favor, escolha a resposta que melhor descreva o grau de conformidade de sua realidade com a afirmação proposta, onde o 0 corresponde ao não se aplica e o 3 ao conforme. Marque apenas uma resposta circulando o número que melhor se aplica. Em seguida realize o somatório da pontuação de cada item e analise baseado na interpretação ao final da escala.

0- Não se aplica: todo o conteúdo do item não se aplica a realidade que está sendo avaliada ou não é possível ser observada.

1- Não Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em não conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

2- Parcialmente Conforme: apenas parte do conteúdo do item é condizente com a realidade que está sendo avaliada.

3- Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

- As instruções do instrumento são claras?

1 = não claras	
2 = pouco claras	
3 = bastante claras	
4 = muito claras	

Comentários:

---



---



---

IV. Avalie cada item quanto à clareza (verificar se a redação está correta, se a redação permite compreender o conceito e se expressa adequadamente o que se espera medir) e à representatividade (notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos).

#### **QUESTÕES –Dimensão de Identificação**

1. Identificação legível do dialisador e das linhas com nome do paciente, sorologia e data do primeiro uso.

- O item 1 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 1 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser	

representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

2. Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com: nome, CPF, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica, sorologias e dados da sessão de HD.

- O item 2 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 2 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

3. Supervisão realizada pelo enfermeiro, em conjunto com os técnicos de enfermagem, antes do início de cada sessão, checando identificação correta de folha de controle de hemodiálise, dialisador e linhas. Além disso, realização de teste pré e pós da máquina antes de cada sessão, para certificação da esterilização do sistema.

- O item 3 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	

3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 3 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

4. Identificação de frascos de coleta de sangue com tipo de exame, nome do paciente e outra forma de identificação, como CPF e data de nascimento.

- O item 4 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 4 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

5. Uso de etiquetas para registro de diluição de medicação com dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome do paciente.

- O item 5 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 5 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

6. Armazenamento em compartimentos laváveis do sistema de hemodiálise com identificação legível, nome completo do paciente, data de nascimentos, diferenciação por turnos e sorologias.

- O item 6 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 6 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser	

representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

7. Checagem de qualquer medicamento antes de administrar, aplicando a técnica das nove certezas: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa, ação certa, forma certa e resposta certa.

- O item 7 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 7 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

### QUESTÕES – Dimensão de Comunicação Efetiva

8. Registro na íntegra e com letra legível de resultados de exames recebidos e assinatura do profissional que recebeu a informação.

- O item 8 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	

3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 8 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

9. Registro no prontuário do paciente com todas as informações referentes à evolução clínica, e à assistência prestada. O mesmo deve vir assinado por cada profissional de enfermagem e equipe multidisciplinar.

- O item 9 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 9 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---

---



---

10. Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso para profissionais, que permita a visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de material necessário para a hemodiálise.

- O item 10 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 10 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

11. Disponibilização de todos os valores de medida do volume interno das fibras do dialisador (prime), obtidos durante o seu processamento. Registrados, datados, separados por turnos e assinados pelo responsável que realizou o processo, para eventual consulta dos pacientes e da autoridade sanitária, e mantido no prontuário do paciente.

- O item 11 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 11 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

12. Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.

- O item 12 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 12 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

### QUESTÕES – Dimensão de Medicamentos Potencialmente Perigosos

13. Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos, efetivada pelos técnicos de enfermagem, pelo enfermeiro (epinefrina, norepinefrina, propofol, dipirona, propranolol, metoprolol, lidocaína, amiodarona, heparina, insulina, hipoglicemiantes de uso oral, inotrópicos intravenosos, bloqueadores

neuromusculares, sedativos moderados intravenosos, soluções ácida e básica, água estéril injetável, fosfato de potássio injetável, gluconato de cálcio, glicose hipertônica).

- O item 13 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 13 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

14. Armazenagem em local exclusivo e apropriado para medicamentos potencialmente perigosos.

- O item 14 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 14 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser	

representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

15. Identificação visível e legível do local de armazenamento para medicamentos potencialmente perigosos.

- O item 15 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 15 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

16. Utilização de dispositivos que causem barreiras na ocorrência de erros com a administração de medicamentos potencialmente perigosos como, por exemplo, código de barras.

- O item 16 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 16 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

17. Divulgação da lista de todos os medicamentos, principalmente dos potencialmente perigosos utilizados na instituição.

- O item 17 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 17 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

18. Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos.

- O item 18 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 18 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

19. Estabelecimento e divulgação de doses máximas dos medicamentos potencialmente perigosos a serem utilizadas na unidade.

- O item 19 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 19 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser	

representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

20. Padronização na preparação e na administração dos medicamentos potencialmente perigosos, evitando erros.

- O item 20 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 20 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

21- Dispensação de medicamentos potencialmente perigosos em recipientes para cada paciente e diferenciados dos demais medicamentos.

- O item 21 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 21 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

22- Armazenamento adequado das soluções ácidas e básicas para hemodiálise, fora do alcance da luz, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.

- O item 22 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 22 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

### QUESTÕES – Dimensão de Procedimentos e Local de Intervenção Correto

23. Checagem do correto local de punção e verificação de frêmito antes de puncionar a fístula.

- O item 23 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 23 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

24. Verificação do aspecto do curativo, óstio e fluxo do cateter antes de ligar o paciente à máquina de hemodiálise.

- O item 24 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 24 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
------------------------	--

2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

25. Conferência de todos os exames (TAP, TTPA, hemograma) necessários para efetivação do procedimento cirúrgico, realizada pelo enfermeiro.

- O item 25 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 25 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

26. Realização do time-out - Todos os profissionais da equipe confirmam verbalmente nomes e profissões, identificação do paciente, local ou procedimento a ser realizado -, imediatamente antes do início do procedimento cirúrgico.

- O item 26 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	

4 = muito claro	
-----------------	--

Comentários:

---



---



---

- O item 26 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

27. Antissepsia do local correto do procedimento cirúrgico.

- O item 27 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 27 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

28. Orientação do paciente em relação aos passos críticos do procedimento cirúrgico, sua duração estimada e possíveis complicações.

- O item 28 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 28 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

29. Questionamento ao paciente, antes do procedimento cirúrgico, quanto à presença de alergias e uso de anticoagulante.

- O item 29 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 29 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser	

representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

30. Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante antes do procedimento cirúrgico.

- O item 30 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 30 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

31. Administração de antibiótico profilático após o procedimento cirúrgico.

- O item 31 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---

- 
- 
- O item 31 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

### QUESTÕES – Dimensão de Risco de Infecção

32. Higienização das mãos da equipe de enfermagem antes e após cada procedimento.

- O item 32 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 32 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---

---



---

33. Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pela equipe de enfermagem.

- O item 33 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 33 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

34. Realização de curativos pelo enfermeiro com técnica asséptica.

- O item 34 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 34 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	

3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

35. Desinfecção e limpeza da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente a cada sessão.

- O item 35 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 35 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

36. Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B, C e HIV durante toda a sessão de hemodiálise, evitando infecção cruzada.

- O item 36 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 36 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

37. Exclusividade de técnico de enfermagem para pacientes recém-admitidos na instituição com sorologia desconhecida.

- O item 37 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 37 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

38. Processamento de dialisadores com sistema de exaustão de ar, bancadas específicas para a etapa de limpeza, de cuba profunda constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Além de bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, também constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção.

- O item 38 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 38 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

39. Restrição da circulação e do acesso de pessoas na sala de processamento de dialisadores.

- O item 39 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 39 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
------------------------	--

2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

40. Monitorização e registro dos níveis residuais do produto saneante empregado na esterilização dos dialisadores, antes da conexão no paciente.

- O item 40 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 40 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

41. Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.

- O item 41 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 41 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

42. Verificação da qualidade bacteriológica da água para hemodiálise continuamente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.

- O item 42 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 42 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

## 43. Registro de limpeza semestral do reservatório de água potável.

- O item 43 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 43 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

## 44. Registro mensal de controle bacteriológico do reservatório de água potável.

- O item 44 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 44 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	

4 = representativa	
--------------------	--

Comentários:

---



---



---

45. Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro do profissional responsável.

- O item 45 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 45 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

46. Acondicionamento dos dialisadores processados em recipiente individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente.

- O item 46 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---

- 
- 
- O item 46 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

### QUESTÕES – Dimensão de Risco de Quedas

47. Verificação das condições clínicas de cada paciente, associando com o risco de queda a cada sessão de hemodiálise, realizada pelo enfermeiro.

- O item 47 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 47 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

48. Checagem da limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise ou e sempre que necessário.

- O item 48 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 48 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

49. Supervisão da elevação das grades da maca, quando houver pacientes em uso.

- O item 49 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 49 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser	

representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

50. Supervisão e garantia de dispositivos para auxílio à locomoção dos pacientes, com o apoio de algum familiar e/ou funcionário.

- O item 50 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 50 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

51. Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.

- O item 51 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---

- 
- 
- O item 51 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

52. Orientação para o paciente solicitar auxílio sempre que preciso para entrada e saída da sala de hemodiálise.

- O item 52 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 52 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

53. Garantia de auxílio na locomoção para pacientes com necessidades especiais para ir ao banheiro.

- O item 53 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 53 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

54. Manutenção de rodas das poltronas, e cama travadas, quando os pacientes fizerem uso.

- O item 54 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 54 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---

---



---

55. Adequação do mobiliário próximo ao paciente. Devem estar posicionadas de forma que permitam a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise, bem como a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando o risco de quedas.

- O item 55 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 55 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---

56. Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção e fístula, punção de cateter).

- O item 56 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---

- O item 56 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

57. Realização de reforço diário das orientações para utilização de equipamento de auxílio à caminhada.

- O item 58 do instrumento é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- O item 57 é representativo ao conceito explorado, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

V. Avalie o cálculo do escore total do instrumento quanto à clareza (verificar se é compreensível).

**ESCORE TOTAL** (Realize o somatório da pontuação de cada item individual)

- O cálculo do escore total é claro, está compreensível?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

VI. Avalie a classificação desenvolvida para análise do escore quanto à clareza (verificar se está compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir) e à representatividade (notar se há relação com os conceitos envolvidos, se é relevante e se atinge os objetivos propostos).

**ANÁLISE DO ESCORE (classificação)**

Interpretação da Pontuação Total atingida: (Os escores são ilustrativos, ainda serão definidos na validade preditiva da escala)

De 0 a 46 - Cuidado de Enfermagem fora dos padrões mínimos exigidos de segurança do paciente.

De 47 a 138 – Cuidado de Enfermagem parcialmente dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente.

De 139 a 171 - Cuidado de Enfermagem dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente.

- A classificação baseada no escore é clara?

1 = não claro	
2 = pouco claro	
3 = bastante claro	
4 = muito claro	

Comentários:

---



---



---

- A classificação baseada no escore é representativa, é relevante?

1 = não representativa	
2 = necessita grande revisão para ser representativa	
3 = necessita pouca revisão para ser representativa	
4 = representativa	

Comentários:

---



---



---

VII. Avalie cada domínio do instrumento considerando a abrangência (se cada domínio ou conceito foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens).

- A Dimensão de Identificação é abrangente?

1 = não abrangente	
2 = necessita grande revisão para ser abrangente	
3 = necessita pouca revisão para ser abrangente	
4 = abrangente	

Comentários:

---



---



---

Algum item deve ser removido ou inserido?

---



---



---

- A Dimensão de Comunicação Efetiva é abrangente?

1 = não abrangente	
2 = necessita grande revisão para ser abrangente	
3 = necessita pouca revisão para ser abrangente	
4 = abrangente	

Comentários:

---



---



---

Algum item deve ser removido ou inserido?

---



---



---

- A Dimensão de Medicamentos Potencialmente Perigosos é abrangente?

1 = não abrangente	
2 = necessita grande revisão para ser abrangente	
3 = necessita pouca revisão para ser abrangente	
4 = abrangente	

Comentários:

---



---



---

Algum item deve ser removido ou inserido?

---



---



---

- A Dimensão de Procedimentos e Local de Intervenção Correto é abrangente?

1 = não abrangente	
--------------------	--

2 = necessita grande revisão para ser abrangente	
3 = necessita pouca revisão para ser abrangente	
4 = abrangente	

Comentários:

---



---



---

Algum item deve ser removido ou inserido?

---



---



---

- A Dimensão de Risco de Infecção é abrangente?

1 = não abrangente	
2 = necessita grande revisão para ser abrangente	
3 = necessita pouca revisão para ser abrangente	
4 = abrangente	

Comentários:

---



---



---

Algum item deve ser removido ou inserido?

---



---



---

- A Dimensão de Risco de Quedas é abrangente?
-

1 = não abrangente	
2 = necessita grande revisão para ser abrangente	
3 = necessita pouca revisão para ser abrangente	
4 = abrangente	

Comentários:

---



---

Algum item deve ser removido ou inserido?

---



---

VIII. Avalie o instrumento como um todo, ou seja, todos os domínios, considerando a abrangência (verificar se todas as dimensões foram incluídas).

- O instrumento é abrangente?

1 = não abrangente	
2 = necessita grande revisão para ser abrangente	
3 = necessita pouca revisão para ser abrangente	
4 = abrangente	

Comentários:

---



---

**APÊNDICE F – VERSÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO  
PACIENTE RENAL CRÔNICO EM HEMODIÁLISE APÓS A VALIDADE DE  
CONTEÚDO**

Para cada item, por favor, escolha a resposta que melhor descreva o grau de conformidade de sua realidade com a afirmação proposta, onde o 0 corresponde ao não se aplica e o 3 ao conforme.

Marque apenas uma resposta circulando o número que melhor se aplica. Em seguida realize o somatório da pontuação parcial de cada dimensão, e ao fim, o escore total, que deve ser analisado com base na legenda ao final da escala.

0- Não se aplica: todo o conteúdo do item não se aplica a realidade que está sendo avaliada ou não é possível ser observada.

1- Não Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em não conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

2- Parcialmente Conforme: apenas parte do conteúdo do item é condizente com a realidade que está sendo avaliada.

3- Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

- Os itens que apresentarem-se como parcialmente conforme, deverão ser especificados sobre qual aspecto não está em conformidade.

Dimensão de Identificação				
	NA	NC	PC	C
1- Identificação legível do dialisador e das linhas com nome completo do paciente, data de nascimento e data do primeiro uso do sistema.	0	1	2	3
2- Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com: nome completo, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica (prontuário), sorologias e dados da prescrição de hemodiálise.	0	1	2	3
3- Identificação correta do paciente por parte do profissional responsável pelo atendimento, conferindo nome completo, data de nascimento, número do prontuário e nome completo da mãe do paciente. Em seguida, conferência dos dados com as informações de identificação contidas na folha de controle de hemodiálise, dialisador e linha.	0	1	2	3
4- Realização de teste com iodeto de potássio do sistema de hemodiálise antes de cada sessão, para certificação da desinfecção do sistema.	0	1	2	3
5- Identificação de frascos de coleta de sangue com nome completo do paciente, data da coleta, e outra forma de identificação, como nome completo da mãe do paciente, data de nascimento do paciente ou número de prontuário.	0	1	2	3
6- Uso de etiquetas para registro de diluição de medicamentos com dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome completo do paciente.	0	1	2	3

7- Armazenamento do sistema de hemodiálise em compartimentos laváveis e com identificação legível (uso de dois identificadores: nome completo do paciente, data de nascimento, nome completo da mãe do paciente ou número de prontuário do paciente) e diferenciação por turnos e data da primeira utilização. de nascimento, diferenciação por turnos e sorologias.	0	1	2	3
8- Conferência de qualquer medicamento antes de administrar, verificando: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa.	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				
Aspectos de não conformidade:				
<b>Dimensão de Comunicação Efetiva</b>				
	NA	NC	PC	C
9- Registro de todas as informações referentes à evolução clínica e à assistência prestada no prontuário do paciente, com assinatura e carimbo de cada profissional responsável pelo atendimento.	0	1	2	3
10- Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso e de visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de recursos materiais necessários à assistência.	0	1	2	3
11- Registros de medida do volume interno das fibras do dialisador (priming) antes do primeiro uso e após o seu reprocessamento (cada uso), indicando o número de usos do mesmo, bem como a data e assinatura do profissional responsável pelo reprocessamento.	0	1	2	3
12- Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				
Aspectos de não conformidade:				
<b>Dimensão de Medicamentos Potencialmente Perigosos</b>				
*Os medicamentos potencialmente perigosos, também conhecidos como medicamentos de alta vigilância, são aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos significativos ao paciente em decorrência de uma falha no processo de utilização.	NA	NC	PC	C
13- Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos* por parte do enfermeiro. São exemplos destes medicamentos em unidades de hemodiálise: Agonistas adrenérgicos endovenosos (ex.:epinefrina, fenilefrina, norepinefrina), Água estéril para injeção, inalação e irrigação	0	1	2	3

em embalagens de 100 mL ou volume superior, Analgésicos opioides endovenosos, transdérmicos e de uso oral, Antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex.:propranolol, metoprolol), Antiarrítmicos endovenosos(ex.:lidocaína, amiodarona), Antitrombóticos, Anticoagulantes, Anticoagulantes orais diretos e inibidores do fator Xa, Cloreto de sódio hipertônico injetável com concentração maior que 0,9%, Glicose hipertônica com concentração maior ou igual a 20%, Insulina subcutânea e endovenosa, Soluções para hemodiálise, Cloreto de potássio concentrado injetável, Sulfato de magnésio injetável).				
14-Armazenagem dos medicamentos potencialmente perigosos em local exclusivo, identificado, de acesso restrito e com controle de abertura.	0	1	2	3
15-Utilização de dispositivos que previnem a ocorrência de erros envolvendo a dispensação, o preparo e a administração de medicamentos potencialmente perigosos, como dispensação individualizada, uso de etiquetas de cores diferentes, código de barras e procedimentos de dupla ou tripla checagem.	0	1	2	3
16-Presença da lista de todos os medicamentos utilizados na unidade de hemodiálise, com diluição e fácil acesso para consulta dos profissionais.	0	1	2	3
17-Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos, incluindo limites de dose, necessidade de diluição e fatores do paciente, como alergias.	0	1	2	3
18-Armazenamento das soluções ácidas e básicas para hemodiálise em local fora do alcance de luz e calor, em boas condições de ventilação, higiene e etiqueta íntegra, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade, lote e registro na ANVISA.	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				
Aspectos de não conformidade:				
<b>Dimensão de Procedimentos e Local de Intervenção Correto</b>				
	NA	NC	PC	C
19-Orientação do profissional ao paciente em relação aos passos críticos do procedimento cirúrgico (punção de cateter central e fístula arterio-venosa), sua duração estimada, possíveis complicações e cuidados necessários.	0	1	2	3
20-Questionamento ao paciente, antes do procedimento cirúrgico (punção de cateter central e fístula arterio-venosa), sobre a presença de alergias, uso contínuo de anticoagulante e comorbidades (pulmonares, cardiovasculares e/ou distúrbios hemorrágicos).	0	1	2	3
21-Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante antes do procedimento cirúrgico	0	1	2	3

(punção de cateter central e fístula arterio-venosa).				
22-Conferência, pelo enfermeiro, dos resultados dos exames (TAP, TTPA, hemogramas) necessários à realização de procedimento cirúrgico (punção de cateter central e fístula arterio-venosa).	0	1	2	3
23-Apresentação dos profissionais ao paciente, informando verbalmente seus nomes e respectivas funções antes de qualquer procedimento invasivo e conferindo a identificação, o procedimento a ser realizado e a demarcação do local correto.	0	1	2	3
24-Antissepsia do local do procedimento com solução alcóolica para pele e solução aquosa para mucosas.	0	1	2	3
25-Se o paciente apresenta cateter de hemodiálise, verificação do aspecto do curativo, do óstio e do fluxo de sangue do cateter antes de iniciar o procedimento.	0	1	2	3
26-Em caso de paciente com fístula, avaliação do local correto da punção e verificação da integridade da pele, pulso e frêmito antes da punção.	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				
Aspectos de não conformidade:				
<b>Dimensão de Risco de Infecção</b>				
	NA	NC	PC	C
27-Higienização das mãos, pelos profissionais de saúde, antes de tocar o paciente, antes de realizar procedimentos assépticos, após exposição a fluidos corpóreos e após contato com superfícies próximas ao paciente.	0	1	2	3
28-Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pelos profissionais de saúde.	0	1	2	3
29-Retirada de adornos e utilização de EPIs pelos profissionais de saúde durante todo o turno de trabalho.	0	1	2	3
30-Realização de curativos de cateteres e/ou fístulas pelo enfermeiro, utilizando técnica asséptica.	0	1	2	3
31-Limpeza e desinfecção, da máquina e das superfícies próximas ao paciente, entre cada sessão, observando a sequência das atividades: primeiro limpeza, depois desinfecção.	0	1	2	3
32-Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia desconhecida ou positiva para hepatite B durante toda a sessão de hemodiálise.	0	1	2	3
33-Reprocessamento de dialisadores em sala específica com sistema de exaustão de ar, bancadas de cuba profunda, constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado.	0	1	2	3
34-Restrição da circulação e do acesso de pessoas não autorizadas na sala de reprocessamento de dialisadores.	0	1	2	3

35- Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.	0	1	2	3
36- Verificação do registro/laudo do controle bacteriológico da água para hemodiálise mensalmente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.	0	1	2	3
37- Registro semestral da limpeza do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável.	0	1	2	3
38- Registro mensal do controle bacteriológico do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável.	0	1	2	3
39- Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro e assinatura do profissional responsável.	0	1	2	3
40- Acondicionamento dos dialisadores processados em recipientes rígidos, de fácil higienização, individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente (nome completo, data de nascimento data de primeiro uso, e sorologia).	0	1	2	3
<b>Dimensão de Risco de Quedas</b>				
	<b>NA</b>	<b>NC</b>	<b>PC</b>	<b>C</b>
41- Registro, pelo enfermeiro, de avaliação do risco de queda no prontuário do paciente, considerando fatores do paciente e fatores ambientais a serem observados pela equipe durante o atendimento.	0	1	2	3
42- Realização de limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise e sempre que necessário.	0	1	2	3
43- Utilização de placas de identificação/alerta em caso de chão molhado para evitar quedas.	0	1	2	3
44- Em caso de paciente dialisando em maca ou cama, manutenção das grades elevadas e rodas travadas durante todo tratamento.	0	1	2	3
45- Prestação de auxílio na locomoção dos pacientes, através de dispositivos de marcha, apoio do profissional de saúde e familiar.	0	1	2	3
46- Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.	0	1	2	3
47- Adequação do mobiliário próximo ao paciente, com móveis e utensílios posicionados de forma a permitir a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise e a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando o risco de quedas.	0	1	2	3
48- Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção de fístula, punção de cateter).	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				
Aspectos de não conformidade:				
Pontuação Total:				

**Interpretação da Pontuação Total atingida:**

De 0 a 46 – Atendimento abaixo dos padrões mínimos exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise.

De 47 a 138 – Atendimento parcialmente dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise.

De 139 a 171 - Atendimento dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise.

**Referências:**

OMS. Organização Mundial de Saúde. Lista de verificação de cirurgia segura. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. 2009.

ANVISA. Diretoria de Vigilância Sanitária. Nota Técnica N° 01/10/DIVS/SES. Alerta e orienta aos serviços assistenciais de saúde que dispensam, preparam e administram medicamentos potencialmente perigosos de uso sistêmico.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 11, de 13 de Março de 2014. Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

JCI. Joint Commission Internatinal (Org.). Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 4 ed. Rio de Janeiro, p.231, 2011.

## APÊNDICE G– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - PACIENTES

Você (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise: validação clínica”. O objetivo deste estudo consiste em Validar a Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) na prática clínica de unidades de hemodiálise.

Caso você autorize, você irá: 1) Assinar este termo, autorizando sua participação na pesquisa, 2) Responder ao questionário quanto a características clínicas e sócio demográficas e 3) Permitir que o pesquisador observe toda a assistência que lhe é ofertada durante a sessão de hemodiálise.

A sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, poderá desistir da participação. Tal recusa não trará prejuízos em sua relação com o pesquisador.

Há riscos mínimos quanto a sua participação, pois não será realizada nenhuma intervenção direta, apenas observação, entretanto, tudo foi planejado para minimizá-los durante a sua participação, como desconforto emocional. Nestes casos, sinta-se à vontade para interromper a participação e, se houver interesse, conversar com o pesquisador. A pesquisadora se comprometerá em manter sigilo absoluto sobre a sua participação.

Você não receberá remuneração pela participação. Sua participação trará benefícios no sentido de validar uma escala que contribuirá na assistência que o senhor recebe durante seu tratamento de hemodiálise.

As suas respostas não serão divulgadas de forma a possibilitar a identificação. Além disso, você está recebendo uma cópia deste termo onde consta o telefone do pesquisador principal, podendo tirar dúvidas agora ou a qualquer momento.

A pesquisadora compromete-se em utilizar os dados coletados unicamente para fins acadêmicos, afim de atender os objetivos da pesquisa. Caso precise entrar em contato comigo, você terá acesso em qualquer momento da pesquisa, para esclarecimento de eventuais dúvidas. Informo-lhe o meu endereço e telefone:

Nome do pesquisador: Letícia Lima Aguiar

Endereço: Rua Oscar Bezerra, 70, apto 304, Couto Fernandes, Fortaleza-CE.

Telefone: (85) 9 8793-3615 E-mail: leticiaaguiar1991@hotmail.com

Nome do(a) orientador(a): Joselany Áfio Caetano E-mail: joselany@ufc.br

**ATENÇÃO:** Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ – Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344. (Horário: 08:00-12:00 horas de segunda a sexta-feira).

O CEP/UFC/PROPESQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

O abaixo assinado \_\_\_\_\_, \_\_\_\_anos, RG: \_\_\_\_\_, declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do participante da pesquisa

Data Assinatura

Nome do pesquisador

Data Assinatura

Nome da testemunha (se o voluntário não souber ler)

Data Assinatura

Nome do profissional que aplicou o TCLE

Data Assinatura

**APÊNDICE H– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO -  
PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELA ASSISTENCIA AO PACIENTE RENAL  
CRÔNICO**

Você (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise: validação clínica”. O objetivo deste estudo consiste em Validar a Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Sessão de Hemodiálise (EASPRCH) na prática clínica de unidades de hemodiálise.

Caso você autorize, você irá: 1) Assinar este termo, autorizando sua participação na pesquisa, 2) Responder ao questionário quanto a características sócio demográficas e profissionais e 3) Permitir que o pesquisador observe toda a assistência ofertada aos pacientes renais crônicos em sessão de hemodiálise.

A sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, poderá desistir da participação. Tal recusa não trará prejuízos em sua relação com o pesquisador.

Há riscos mínimos quanto a sua participação, pois não será realizada nenhuma intervenção direta, apenas observação, entretanto, tudo foi planejado para minimizá-los durante a sua participação, como desconforto emocional. Nestes casos, sinta-se à vontade para interromper a participação e, se houver interesse, conversar com o pesquisador. A pesquisadora se comprometerá em manter sigilo absoluto sobre a sua participação.

Você não receberá remuneração pela participação. Sua participação trará benefícios no sentido de validar uma escala que contribuirá na assistência que o senhor recebe durante seu tratamento de hemodiálise.

As suas respostas não serão divulgadas de forma a possibilitar a identificação. Além disso, você está recebendo uma cópia deste termo onde consta o telefone do pesquisador principal, podendo tirar dúvidas agora ou a qualquer momento.

A pesquisadora compromete-se em utilizar os dados coletados unicamente para fins acadêmicos, afim de atender os objetivos da pesquisa. Caso precise entrar em contato comigo, você terá acesso em qualquer momento da pesquisa, para esclarecimento de eventuais dúvidas. Informe-lhe o meu endereço e telefone:

Nome do pesquisador: Letícia Lima Aguiar

Endereço: Rua Oscar Bezerra, 70, apto 304, Couto Fernandes, Fortaleza-CE.

Telefone: (85) 9 8793-3615 E-mail: leticiaaguiar1991@hotmail.com

Nome do(a) orientador(a): Joselany Áfio Caetano E-mail: joselany@ufc.br

**ATENÇÃO:** Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ – Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344. (Horário: 08:00-12:00 horas de segunda a sexta-feira).

O CEP/UFC/PROPESQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

O abaixo assinado \_\_\_\_\_ anos, RG: \_\_\_\_\_, declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome do participante da pesquisa

Data Assinatura

Nome do pesquisador

Data Assinatura

Nome da testemunha (se o voluntário não souber ler)

Data Assinatura

Nome do profissional que aplicou o TCLE

Data Assinatura

## APÊNDICE I – CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA E SOCIODEMOGRÁFICA DOS PACIENTES

- A. Local da coleta:\_\_\_\_\_
- B. Identificação:\_\_\_\_\_ Sexo/gênero: 1( )M 2( ) F
- C. Idade:\_\_\_\_\_
- D. Raça: 1( ) branca 2( ) parda 3( ) negra 4( ) indígena 5( ) amarela
- E. Escolaridade: 1( ) sem grau de instrução; 2( ) Fund. Inc.; 3( ) Fund. Com; 4 ( ) Médio Inc; 4( ) Médio Com; 5( ) Superior Inc; 6 ( )Superior comp.
- F. Ocupação: 1( )Profissional liberal; 2( ) Profissional CLT; 3( ) Aposentado, por:\_\_\_\_\_
- G. Renda familiar: 1( ) < 1 salário; 2 ( )entre 1 e 2 salários; 3 ( ) de 2 a 5 salários 4( ) mais de 5 sal.
- H. Estado civil: 1( ) Casado 2( )União estável 3( ) Solteiro(a) 4( ) Viúvo(a)  
5( ) Separado
- I. Religião: 1( ) católica 2( ) evangélica 3( )  
outra\_\_\_\_\_
- J. Tempo que realiza hemodiálise na referida clínica:\_\_\_\_\_
- K. Tipo de acesso: 1( ) Fístula, Local:\_\_\_\_\_; 2( ) Prótese, Local:\_\_\_\_\_;  
3( )Cateter de Longa Permanencia; 4( )Cateter de Curta Permanência,  
Local:\_\_\_\_\_
- L. Faz uso de medicamentos durante as sessões: 1( ) Sim, Quais?\_\_\_\_\_ 2( ) Não.
- M. Sente-se seguro com a assistência de enfermagem da referida clínica?  
1( ) Sim 2( )Não
- N. Classifique o seu nível de segurança.1( )Excelente 2( )Boa 3( )Razoável  
4( )Ruim 5( )Péssima

**APÊNDICE J –CARACTERIZAÇÃO DE PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELA  
ASSISTÊNCIA AO PACIENTE RENAL CRÔNICO**

- A. Local da coleta: \_\_\_\_\_
- B. Nome: \_\_\_\_\_
- C. Sexo/gênero: 1( )M 2( )F
- D. Idade: \_\_\_\_\_ anos
- E. Raça: 1( ) Branca 2( ) Parda 3( ) Negra 4( ) Indígena 5( ) Amarela
- F. Categoria profissional: 1 ( ) Técnico de enfermagem assistencial; 2 ( ) Reusista; 3( ) Enfermeiro; 4( ) Médico
- G. Grau de escolaridade: 1( ) Grau técnico; 2( ) Graduado; 3( ) Especialista em Nefrologia; 4 ( ) Outra especialidade; 5( ) Mestre; 6( ) Doutor; 7 ( ) Pós Doc.
- H. Estado Civil: 1( ) Casado 2( ) União estável 3( ) Solteiro 4( ) Viúvo (a) 5( ) Separado
- I. Religião: 1( ) Católica 2( ) Evangélica 3 ( ) \_\_\_\_\_
- J. Tempo de trabalho na instituição: \_\_\_\_\_ anos
- K. Tempo de trabalho na área da hemodiálise \_\_\_\_\_ anos
- L. Carga horária de trabalho semanal na instituição: \_\_\_\_\_ horas
- M. Possui mais de um emprego: 1 ( ) Sim; 2 ( ) Não, Quantos? \_\_\_\_\_
- N. Carga horária de trabalho semanal em mais de um emprego: \_\_\_\_\_ horas
- O. Renda: 1( ) < 1 salário; 2 ( ) entre 1 e 2 salários; 3 ( ) de 2 a 5 salários 4( ) mais de 5 sal.
- P. A instituição adota o dimensionamento de quantos paciente por profissional? \_\_\_\_\_
- Q. Sente que a assistência prestada pelos profissionais proporciona a segurança dos pacientes na referida clínica?  
1( ) Sim 2( ) Não
- R. Classifique o nível de segurança da clínica: 1( ) Excelente 2( ) Boa 3( ) Razoável  
4( ) Ruim 5( ) Péssima

## APÊNDICE K – VERSÃO FINAL DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE RENAL CRÔNICO EM SESSÃO DE HEMODIÁLISE

Para cada item, por favor, escolha a resposta que melhor descreva o grau de conformidade de sua realidade com a afirmação proposta, onde o 0 corresponde ao não se aplica e o 3 ao conforme.

Marque apenas uma resposta circulando o número que melhor se aplica. Em seguida realize o somatório da pontuação parcial de cada dimensão, e ao fim, o escore total, que deve ser analisado com base na legenda ao final da escala.

0- Não se aplica: todo o conteúdo do item não se aplica a realidade que está sendo avaliada ou não é possível ser observada.

1- Não Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em não conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

2- Parcialmente Conforme: apenas parte do conteúdo do item é condizente com a realidade que está sendo avaliada.

3- Conforme: todo o conteúdo do item encontra-se em conformidade com a realidade que está sendo avaliada.

- Os itens que apresentarem-se como parcialmente conforme, deverão ser especificados sobre qual aspecto não está em conformidade.

Procedimentos Estratégicos para Prevenção de Erros				
	NA	NC	PC	C
1- Identificação legível do dialisador com nome completo do paciente, data de nascimento e data do primeiro uso do sistema; e linhas de diálise com nome completo do paciente. (Item 1)	0	1	2	3
2- Identificação da caixa do sistema de hemodiálise, usando pelo menos dois identificadores, como: nome completo do paciente, data de nascimento, número do prontuário, diferenciação por turnos ou sorologias. (Item 7)	0	1	2	3
3- Acondicionamento dos dialisadores processados em recipientes rígidos, de fácil higienização, individualizado e fechado com tampa. (Item 40)	0	1	2	3
4- Realização de teste com reagente do sistema de hemodiálise antes de cada sessão, para certificação da desinfecção do sistema. (Item 4)	0	1	2	3
5- Registros de medida do volume interno das fibras do dialisador (priming) antes do primeiro uso e após o seu reprocessamento (cada uso), indicando o número de usos do mesmo, bem como a data e assinatura do profissional responsável pelo reprocessamento. (Item 11)	0	1	2	3
6- Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos e manuseio do sistema de hemodiálise) pelos profissionais de saúde. (Item 28)	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				

Aspectos de não conformidade:				
<b>Processos Organizacionais de Gestão em Saúde</b>				
	NA	NC	PC	C
7- Uso de etiquetas para registro da administração de medicamentos endovenosos com nome da medicação, dose, data, hora da diluição/aspiração, nome do profissional responsável e nome completo do paciente. (Item 6)	0	1	2	3
8- Acondicionamento dos medicamentos potencialmente perigosos em local exclusivo, identificado, de acesso restrito e com controle de abertura. (Item 14)	0	1	2	3
9- Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina. (Item 35)	0	1	2	3
10- Registro semestral da limpeza do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável. (Item 37)	0	1	2	3
11- Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso e de visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de recursos materiais necessários à assistência. (Item 10)	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				
Aspectos de não conformidade:				
<b>Práticas Assistenciais para Controle de Infecção</b>				
	NA	NC	PC	C
12- Retirada de adornos e utilização de EPIs pelos profissionais de saúde. (Item 29)	0	1	2	3
13- Higienização das mãos, pelos profissionais de saúde, antes de tocar o paciente, antes de realizar procedimentos assépticos, após exposição a fluidos corpóreos e após contato com superfícies próximas ao paciente. (Item 27)	0	1	2	3
14- Realização de curativos de cateteres e/ou fístulas, utilizando técnica asséptica. (Item 30)	0	1	2	3
15- Realização de limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise e sempre que necessário. (Item 42)	0	1	2	3
<b>Pontuação Parcial:</b>				
Aspectos de não conformidade:				
<b>Pontuação Total:</b>				

**Interpretação da Pontuação Total atingida:**

Menor que 34 pontos - Instituição com práticas assistenciais inseguras em sessão de hemodiálise.

Igual ou acima de 34 pontos – Instituição com práticas assistenciais seguras em sessão de hemodiálise.

**Referências**

OMS. Organização Mundial de Saúde. Lista de verificação de cirurgia segura. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. 2009.

ANVISA. Diretoria de Vigilância Sanitária. Nota Técnica N° 01/10/DIVS/SES. Alerta e orienta aos serviços assistenciais de saúde que dispensam, preparam e administram medicamentos potencialmente perigosos de uso sistêmico.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 11, de 13 de Março de 2014. Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

JCI. Joint Commission Internatinal (Org.). Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 4 ed. Rio de Janeiro, p.231, 2011.

## APÊNDICE L–DEFINIÇÕES OPERACIONAIS PADRÃO DA EASPRCH

Procedimentos Estratégicos para Prevenção de Erros	
1-	<p>Identificação legível do dialisador com nome completo do paciente, data de nascimento e data do primeiro uso do sistema; e linhas de diálise com nome completo do paciente.</p> <p>O avaliador irá verificar por meio de inspeção visual se o dialisador (capilar) está identificado de forma que seja possível ler com facilidade e nitidez o nome completo do paciente, data de nascimento e data do primeiro uso do sistema.</p> <p>E, as linhas de diálise (arterial e venosa) identificadas também de forma que seja possível ler com facilidade e nitidez com nome completo do paciente.</p>
2-	<p>Identificação da caixa do sistema de hemodiálise, usando pelo menos dois identificadores, como: nome completo do paciente, data de nascimento, número do prontuário, diferenciação por turnos ou sorologias.</p> <p>O avaliador irá verificar por meio de inspeção visual, se na caixa ou compartimento onde é guardado o sistema de hemodiálise (capilar ou dialisador e linhas arterial e venosa de diálise) são identificados com, pelo menos, duas informações dos pacientes, que podem ser: nome completo do paciente, data de nascimento, número do prontuário, diferenciação por turnos ou sorologias.</p>
3-	<p>Acondicionamento dos dialisadores processados em recipientes rígidos, de fácil higienização, individualizado e fechado com tampa.</p> <p>O examinador irá apurar por meio de inspeção visual, se o sistema de hemodiálise limpo (capilar ou dialisador e linhas arterial e venosa de diálise) e que já passou pelo reuso, ou seja, após a desinfecção de alto grau; fica armazenado em compartimentos rígidos (qualidade, condição ou estado que não possui maleabilidade), passíveis de serem higienizados (limpos), e guardados individualmente em recipiente com tampa.</p>
4-	<p>Realização de teste com reagente do sistema de hemodiálise antes de cada sessão, para certificação da desinfecção do sistema.</p> <p>O avaliador irá verificar por meio de inspeção visual se antes de conectar o paciente pela fístula arteriovenosa ou cateter ao sistema de hemodiálise (capilar ou dialisador e linhas arterial e venosa de diálise) é realizado o teste com iodeto de potássio, afim de garantir que foi realizada a desinfecção do sistema de hemodiálise. O teste deve ser realizado em dois recipientes transparentes e são colocadas duas gotas de iodeto de potássio em cada recipiente, afim de ser possível visualizar sua coloração amarelada (antes da lavagem com soro fisiológico) e transparente (após a lavagem com soro fisiológico).</p>
5-	<p>Registros de medida do volume interno das fibras do dialisador (priming) antes do primeiro uso e após o seu reprocessamento (cada uso), indicando o número de usos do mesmo, bem como a data e assinatura do profissional responsável pelo reprocessamento.</p> <p>O avaliador irá verificar nos registros do mapa do reuso (local aonde é feito o controle de reprocessamento dos dialisadores) se a unidade realiza o controle dos valores do volume interno das fibras do dialisador (<i>priming</i>) do paciente tanto em capilares novos, ou seja, antes do paciente realizar o primeiro uso, bem como após cada sessão de hemodiálise. Os dados a serem verificados no mapa do reuso são: número de usos, data e assinatura do profissional responsável pelo reprocessamento.</p>
6-	<p>Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos e manuseio do sistema de hemodiálise) pelos profissionais de saúde.</p> <p>O avaliador irá checar se a equipe de enfermagem realiza a troca de luvas a cada novo procedimento com o paciente, como curativos de cateteres e em caso de fístulas ainda com suturas ou na realização da hemostasia pós retirada das agulhas, manuseio da máquina e</p>

sistema de hemodiálise.
<b>Processos Organizacionais de Gestão em Saúde</b>
7- Uso de etiquetas para registro da administração de medicamentos endovenosos com nome da medicação, dose, data, hora da diluição/aspiração, nome do profissional responsável e nome completo do paciente. O avaliador verificará através de inspeção visual, se em caso de administração de medicações endovenosas durante a sessão de hemodiálise (Ex. heparina, eritropoietina, dipirona, buscopan, ferro endovenoso, antibióticos), são utilizadas etiquetas/identificação com nome do medicamento, dose, data, hora da diluição/aspiração, nome do profissional responsável e nome completo do paciente.
8- Acondicionamento dos medicamentos potencialmente perigosos em local exclusivo, identificado, de acesso restrito e com controle de abertura. O avaliador irá checar se os medicamentos potencialmente perigosos (Ex. epinefrina, norepinefrina, sedativos endovenosos de ação moderada, anticoagulantes, lidocaína, amiodarona, soluções de hemodiálise, água estéril injetável, glicose hipertônica com concentração maior ou igual a 20%, cloreto de sódio hipertônico injetável com concentração maior que 0,9%, insulina subcutânea e endovenosa, nitroprussiato de sódio injetável) são armazenados em local apenas destinado para este tipo de medicamentos, ou seja, separado dos demais, identificado, de acesso restrito (com controle de quem tem acesso) e com controle de abertura.
9- Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina. O examinador irá inspecionar se é utilizado na máquina um dispositivo que é conectado ao sistema de hemodiálise para mensurar as pressões arterial e venosa do acesso vascular. Este dispositivo deve ser de uso único e que serve de barreira protetora entre o sangue do paciente e a máquina de hemodiálise.
10- Registro semestral da limpeza do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável. O avaliador irá checar se são mantidos arquivos/registros com datas e assinatura do profissional que realizou a limpeza semestral do reservatório, ou seja, da caixa de água e cisterna onde fica armazenada a água potável.
11- Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso e de visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de recursos materiais necessários à assistência. O examinador irá verificar em inspeção se o posto de enfermagem fica localizado a uma pequena distância da sala de hemodiálise, com acesso sem dificuldade para profissionais, que seja possível visualizar todos os pacientes e possua todo material necessário para realizar a sessão de hemodiálise.
<b>Práticas Assistenciais para Controle de Infecção</b>
12- Retirada de adornos e utilização de EPIs pelos profissionais de saúde. O examinador irá verificar se durante toda a sessão de hemodiálise os profissionais que prestam assistência aos pacientes não utilizam adornos (Ex. aliança, anel, pulseira, relógio, colar, brincos). Além de usar todos os EPI'S exigidos durante a assistência (Ex. gorro, máscara, luvas, sapato fechado, viseira ou óculos, avental/capote).
13- Higienização das mãos, pelos profissionais de saúde, antes de tocar o paciente, antes de realizar procedimentos assépticos, após exposição a fluidos corpóreos e após contato com superfícies próximas ao paciente. O avaliador irá checar se os profissionais de saúde que prestam assistência ao paciente em hemodiálise realizam a higienização das mãos, com álcool em gel, clorexidina, compostos de iodo ou água e sabão, antes de realizar procedimentos assépticos (medidas adotadas para

impedir a introdução de agentes patogênicos no organismo), após exposição a fluidos corpóreos e após contato com superfícies próximas ao paciente.

14- Realização de curativos de cateteres e/ou fístulas, utilizando técnica asséptica.

O examinador verificará se o profissional responsável pela realização de curativos de cateteres ou fístulas, neste caso em fístulas ainda com suturas ou na realização da hemostasia pós retirada das agulhas, utilizando técnicas que reduzem ao máximo a carga microbiana por meio do uso de antissépticos, luvas, pinças e/ou gazes estéreis.

15- Realização de limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise e sempre que necessário.

O avaliador irá observar se a cada sessão de hemodiálise ou sempre que necessário é realizada a limpeza de sujidades e a secagem do chão, eliminando qualquer substância líquida que possa levar a quedas. (Ex de sujidades: sangue, solução, água e soro).

**APÊNDICE M- CONSIDERAÇÕES DOS JUÍZES DA VALIDADE DE CONTEÚDO DA EASPRCH**

<b>Componentes da Escala</b>	<b>Avaliação das expertises da segurança na primeira rodada da validade de conteúdo</b>	<b>IVC</b>
<b>Título da escala</b>	A1 – “Não seria mais oportuno em sessão de HD. Pode ser em tratamento de HD ou em sessão de hemodiálise? Pode haver alguma ambiguidade ou dúvida no título?” A2 – O título da escala não deixa claro se a avaliação será feita somente no momento da seção de hemodiálise. A3 – Sugiro: “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise” ou “Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico na hemodiálise”	0,89
<b>Decisão da Comissão</b>	“Escala de avaliação da segurança do paciente renal crônico em sessão de hemodiálise”	
<b>Formato da escala</b>	A1 – “Sugiro que a legenda da escala de resposta de cada opção seja redatada em cada opção de resposta, e não somente no início do questionário. É importante considerar o tempo de resposta de todo questionário.” A4 – Sugiro colocar um espaço em cada dimensão para ser somado o valor parcial e assim conseguir avaliar em qual dimensão necessitaria de mais melhorias, devido as não conformidades.” A3 – “Acredito que a tecnologia desenvolvida está mais coerente com um checklist do que uma escala. Quem vai preencher? É um instrumento avaliativo?” A7 – “O instrumento melhor adequa-se ao formato de escala, visto que o avaliador irá verificar em que grau a realizada observada condiz com o item proposto.”	0,89
<b>Decisão da Comissão</b>	Acatada a sugestão da legenda e formato de escala do instrumento, acrescentado espaço e pontuação parcial a cada dimensão.	
<b>Instruções</b>	A3 – “Em relação a utilizar a escala para a identificação de área de melhora, “2: Parcialmente Conforme”, como se identificaria esta parte? Não tenho claro se é uma opção que aporte dado importante sem identificar que parte está conforme ou que parte não está conforme. ”	0,78
<b>Decisão da Comissão</b>	Foram incluídos espaços para justificar os itens marcados como parcialmente conforme.	
<b>Escores Total</b>	Não houve considerações	1
<b>Análise do escore – Clareza</b>	Não houve considerações	0,67
<b>Análise do escore - Relevância</b>	A3 – “Sugiro escrever a legenda de interpretação de todos os escores no seguinte padrão: cuidado de enfermagem não corresponde aos padrões mínimos exigidos quanto à segurança do paciente renal crônico em	0,89

	hemodiálise;” A5 – “Sugiro retirar “cuidado de enfermagem” deixar somente: segurança do paciente.” A10 – “Sugiro escrever a legenda de interpretação de todos os escores no seguinte padrão: Atendimento abaixo dos padrões mínimos exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise; Atendimento parcialmente dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise e Atendimento dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise.”	
<b>Decisão da Comissão</b>	De 0 a 46 – Atendimento abaixo dos padrões mínimos exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise. De 47 a 138 – Atendimento parcialmente dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise. De 139 a 171 - Atendimento dentro dos padrões exigidos de segurança do paciente em sessão de hemodiálise. Decidiu-se acrescentar espaços para justificar as não conformidades, visto que será possível avaliar e ponderar quais itens e inconformidades existem nas clínicas. A análise dos escores foi reescrita, visto que possuem itens da escala que não tratam somente da enfermagem, e sim de aspectos da segurança como um todo. Devido à escala ser extensa, optou-se por redigir a cada dimensão o que seriam os escores de 0 a 3.	
<b>Itens da Escala</b>	<b>Avaliação das expertises da segurança na primeira rodada da validade de conteúdo</b>	<b>IVC</b>
<b>Item 1</b>	Identificação legível do dialisador e das linhas com nome do paciente, sorologia e data do primeiro uso.	
<b>Clareza</b>	A7 – “Sugiro alterar o uso de dois identificadores próprios do paciente (nome completo e data de nascimento e um institucional – prontuário); Sugiro acrescentar data do nascimento na identificação do sistema de diálise.” A9 – “ Sugiro colocar o “nome do paciente completo e data de nascimento”, como é preconizado pela OMS.”	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Identificação legível do dialisador com nome completo do paciente, data de nascimento e data do primeiro uso do sistema; e linhas de diálise com nome completo do paciente.	
<b>Item 2</b>	Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com: nome, CPF, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica, sorologias e dados da sessão de HD.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A8 – “Analisar criticamente o uso do CPF como identificador. É recomendado o uso de dois identificadores próprio do paciente (nome completo e data de nascimento e um institucional – prontuário).”</li> <li>• A5 – Sugiro acrescentar “nome completo”.</li> </ul>	1

<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A8 – “Sugiro retirar a sigla “HD’ e colocar o nome por extenso.”</li> <li>• A3 “Sugiro retirar CPF e sorologia; colocar hemodiálise por extenso; e acrescentar unidade hospitalar, além de clínica.</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com: nome completo, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica (prontuário), sorologias e dados da prescrição de hemodiálise.	
<b>Item 3</b>	Supervisão realizada pelo enfermeiro, em conjunto com os técnicos de enfermagem, antes do início de cada sessão, checando identificação correta de folha de controle de hemodiálise, dialisador e linhas. Além disso, realização de teste pré e pós da máquina antes de cada sessão, para certificação da esterilização do sistema.	
<b>Clareza</b>	<p>A1 – “Esse item tem várias observações para serem verificadas em uma única questão”</p> <p>A3 – “Sugiro identificação correta do paciente, perguntando ao mesmo seu nome, conferindo com as informações de identificação contidas na folha de controle de hemodiálise, dialisador e linha”</p> <p>A10 – “Dúvida: ‘certificação da esterilização do sistema’ o sistema é estéril? Ou foi realizado desinfecção de alto nível em caso de reuso de dialisadores/linhas?”</p> <p>A3 “Sugiro a substituir o termo esterilização por desinfecção”</p> <p>A3 – “Sugiro especificar qual tipo de teste garante essa esterilização”</p> <p>A10 – “Sugiro retirar ‘realização de teste pré e pós da máquina’, deixar: teste com iodeto de potássio do sistema de hemodiálise antes de cada sessão, para certificação da esterilização do sistema”</p> <p>A3 – “Recomendo transformar o item em dois. ”</p>	0,78
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Identificação correta do paciente por parte do profissional responsável pelo atendimento, conferindo nome completo, data de nascimento, número do prontuário e nome completo da mãe do paciente. Em seguida, conferência dos dados com as informações de identificação contidas na folha de controle de hemodiálise, dialisador e linha.	
	<u>Inclusão do item</u> Realização de teste com reagente do sistema de hemodiálise antes de cada sessão, para certificação da desinfecção do sistema.	
<b>Item 4</b>	Identificação de frascos de coleta de sangue com tipo de exame, nome do paciente e outra forma de identificação, como CPF e data de nascimento.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A3 – “Analisar criticamente o uso do CPF como identificador, é necessário para a instituição? ”</li> </ul>	1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A3 – “Para a identificação de amostras biológicas recomenda-se identificar material colhido (sangue, urina, escarro) data e hora da coleta.”</li> <li>• A3 – “Sugiro colocar o nome da mãe do paciente para dar maior segurança. O CPF é passível de confundir números.”</li> <li>• A10 – “Recomendo acrescentar nome completo do paciente.”</li> </ul>	
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Identificação de frascos de coleta de sangue com nome completo do paciente, data da coleta, e outra forma de identificação, como nome completo da mãe do paciente, data de nascimento do paciente ou número de prontuário.	
<b>Item 5</b>	Uso de etiquetas para registro de diluição de medicação com dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome do paciente.	
<b>Clareza</b>	Não houve considerações	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Uso de etiquetas para registro de diluição de medicamentos com nome, dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome completo do paciente.	
<b>Item 6</b>	Armazenamento em compartimentos laváveis do sistema de hemodiálise com identificação legível, nome completo do paciente, data de nascimento, diferenciação por turnos e sorologias.	
<b>Clareza</b>	Não houve considerações	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Armazenamento do sistema de hemodiálise em compartimentos laváveis e com identificação legível, usando pelo menos dois identificadores, como: nome completo do paciente, data de nascimento, número do prontuário, diferenciação por turnos e sorologias.	
<b>Item 7</b>	Checagem de qualquer medicamento antes de administrar, aplicando a técnica das nove certezas: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa, ação certa, forma certa e resposta certa.	
<b>Clareza</b>	<p>A3 – “Sugiro substituir a palavra checagem por conferência. ”</p> <p>A3 – “Dúvida: como checar a ação e resposta certa? Embora a recomendação atual sejam 9 certos, como podemos avaliar os itens subjetivos? ”</p> <p>A – “Recomendo inserir só os certos passíveis de conferência no momento da avaliação. ”</p>	1

	A10 – “Sugiro que o item seja rescrito da seguinte forma: antes de administrar qualquer medicamento, o profissional confere paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa e documentação certa.”	
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	0,89
<b>Decisão da Comissão</b>	Conferência de qualquer medicamento antes de administrar, verificando: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa.	
<b>Itens da Escala</b>	<b>Avaliação das expertises da segurança na primeira rodada da validade de conteúdo</b>	<b>IVC</b>
<b>Item 8</b>	Registro na íntegra e com letra legível de resultados de exames recebidos e assinatura do profissional que recebeu a informação.	
<b>Clareza</b>	A10 – “Recomendo que descreva o que seria considerado o “Registro na íntegra”. Valores de exames, data e hora de recebimento, laboratório? ” <ul style="list-style-type: none"> <li>• A11 – “Refere-se à comunicação de exames de rotina? Resultado via sistema automatizado, impressos em papel, verbal por telefone? “</li> </ul>	u
<b>Relevância</b>	Não houveram considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído	
<b>Item 9</b>	Registro no prontuário do paciente com todas as informações referentes à evolução clínica e à assistência prestada. O mesmo deve vir assinado por cada profissional de enfermagem e equipe multidisciplinar.	
<b>Clareza</b>	A3 – “Acredito ser importante ressaltar a legibilidade de quem assina. Muitas vezes é impossível saber.” A1 – “Sugiro modificar o item para: registro no prontuário do paciente com todas as informações referentes à evolução clínica, e à assistência prestada. O mesmo deve vir assinado por cada profissional de enfermagem e da equipe multidisciplinar”. A1 – “Recomendo colocar para assinar e carimbar ou colocar o número do conselho.”	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Registro de informações referentes à evolução clínica e à assistência prestada pela equipe multiprofissional no prontuário do paciente, com assinatura e carimbo de cada profissional responsável pelo atendimento.	
<b>Item 10</b>	Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso para profissionais, que permita a visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de material necessário para a hemodiálise.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A1 – “Sugiro a mudança do item para ‘Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso e de visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de</li> </ul>	0,89

	<p>recursos materiais adequados’.”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A1 – “Recomendo alterar a escrita do item para ‘Sugestão de acesso fácil para profissionais, com visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de recursos materiais adequados.’ Visto que além dos materiais de hemodiálise, precisa ter entre outras coisas, materiais de assistência às situações de urgência e emergência.”</li> </ul> <p>A1 – “Não compreendi o porquê deste item está alocado nesta dimensão.”</p>	
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso e de visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de recursos materiais necessários à assistência.	
<b>Item 11</b>	Disponibilização de todos os valores de medida do volume interno das fibras do dialisador (prime), obtidos durante o seu processamento. Registrados, datados, separados por turnos e assinados pelo responsável que realizou o processo, para eventual consulta dos pacientes e da autoridade sanitária, e mantido no prontuário do paciente.	
<b>Clareza</b>	<p>A8 – “Disponibilização para quem? Separado por turnos? O registro é individual e deve ser mantido no prontuário do paciente.”</p> <p>A10 – “Recomendo a quebra do item em dois”</p> <p>A8 – “Recomendo alterar a escrita do item para: disponibilização dos registros de medida do volume interno das fibras do dialisador (priming) antes do primeiro uso e após o seu processamento (cada uso), com data e assinatura do responsável que realizou o processo.”</p> <p>A8 – “Recomendo alterar a escrita do item para: Registro do número de uso do priming, arquivados no prontuário do paciente para eventual consulta deste e das autoridades sanitárias.</p>	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Registros de medida do volume interno das fibras do dialisador (priming) antes do primeiro uso e após o seu reprocessamento (cada uso), indicando o número de usos do mesmo, bem como a data e assinatura do profissional responsável pelo reprocessamento.	
<b>Item 12</b>	Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.	
<b>Clareza</b>	Não houve considerações	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e	

	fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.	
<b>Itens da Escala</b>	<b>Avaliação das expertises da segurança na primeira rodada da validade de conteúdo</b>	<b>IVC</b>
<b>Item 13</b>	Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos, efetivada pelos técnicos de enfermagem, pelo enfermeiro (epinefrina, norepinefrina, propofol, dipirona, propranolol, metoprolol, lidocaína, amiodarona, heparina, insulina, hipoglicemiantes de uso oral, inotrópicos intravenosos, bloqueadores neuromusculares, sedativos moderados intravenosos, soluções ácida e básica, água estéril injetável, fosfato de potássio injetável, gluconato de cálcio, glicose hipertônica).	
<b>Clareza</b>	Esta é a lista de medicamentos padronizados aprovados nas clínicas? A6 – “Como a lista se refere a medicamentos seria adequado citá-los logo após medicamentos potencialmente perigosos.” A6 – “Sugiro substituir a ação supervisão por dupla checagem quando for administração de MPP.” A2 – “Sugiro inserir um * e explicar abaixo ou antes de iniciar os itens o que seria o MPP e exemplificar. Rever a escrita do item, acho que está faltando algum conectivo.” A2 – “Recomendo alteração na parte: Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos* por parte do enfermeiro.”	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos* por parte do enfermeiro. São exemplos destes medicamentos em unidades de hemodiálise: Agonistas adrenérgicos endovenosos (ex.:epinefrina, fenilefrina, norepinefrina), Água estéril para injeção, inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou volume superior, Analgésicos opioides endovenosos, transdérmicos e de uso oral, Antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex.:propranolol, metoprolol), Antiarrítmicos endovenosos (ex.:lidocaína, amiodarona), Antitrombóticos, Anticoagulantes, Anticoagulantes orais diretos e inibidores do fator Xa, Cloreto de sódio hipertônico injetável com concentração maior que 0,9%, Glicose hipertônica com concentração maior ou igual a 20%, Insulina subcutânea e endovenosa, Soluções para hemodiálise, Cloreto de potássio concentrado injetável, Sulfato de magnésio injetável, soluções de diálise).	
<b>Item 14</b>	Armazenagem em local exclusivo e apropriado para medicamentos potencialmente perigosos.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Sugiro a alteração do item para: armazenagem em local exclusivo, identificado e apropriado para guarda de medicamento potencialmente perigosos. Deverá ser um local de acesso restrito/fechado com controle de abertura. ”	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1

<b>Decisão da Comissão</b>	Armazenagem dos medicamentos potencialmente perigosos em local exclusivo, identificado, de acesso restrito e com controle de abertura.	
<b>Item 15</b>	Identificação visível e legível do local de armazenamento para medicamentos potencialmente perigosos.	
<b>Clareza</b>	A4 – “Quando você diz identificação do local de armazenamento, confunde com a pergunta anterior. “ A9 – “Sugiro rever o termo ‘potencialmente perigosos’, considerando outra nomenclatura ‘ medicamentos de alta vigilância’ .” A10 – “Pode suprimir, já que se pode incluir “identificação” no item anterior.”	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído	
<b>Item 16</b>	Utilização de dispositivos que causem barreiras na ocorrência de erros com a administração de medicamentos potencialmente perigosos como, por exemplo, código de barras.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Tem condições de usar código de barras? Outros métodos de barreiras que possam ser utilizados, como diferenciação de rotulagem: por meio de etiqueta de cor diferentes de acordo com cada classe de medicamento.” A1 “Sugiro colocar na dispensação e na administração.” A8 – “Recomendo redigir o item para: Utilização de dispositivos que causem barreiras à ocorrência de erros na administração de medicamentos potencialmente perigosos como, por exemplo, código de barras ou procedimentos de tripla checagem. “ A1 – “Que tipo de barreira? ”	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Utilização de dispositivos que previnem a ocorrência de erros envolvendo a dispensação, o preparo e a administração de medicamentos potencialmente perigosos, como dispensação individualizada, uso de etiquetas de cores diferentes, código de barras e procedimentos de dupla ou tripla checagem.	
<b>Item 17</b>	Divulgação da lista de todos os medicamentos, principalmente dos potencialmente perigosos utilizados na instituição.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Recomendo a alteração de ‘Não só Medicamentos Potencialmente Perigosos, mas todos os medicamentos utilizados’ .” A1 – “Divulgar onde? Para quem? Por quê?” A1 – “Recomendo alteração de parte do item para: divulgação da lista de MPP juntamente com os antídotos. ”	0,89

<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Presença da lista de todos os medicamentos utilizados na unidade de hemodiálise, com diluição e fácil acesso para consulta dos profissionais.	
<b>Item 18</b>	Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos.	
<b>Clareza</b>	A6 – “Sugiro a alteração da escrita do item para: incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos. Em relação aos limites de dose, necessidade de diluição e fatores do paciente como alergias. ”	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos, incluindo limites de dose, necessidade de diluição e fatores do paciente, como alergias.	
<b>Item 19</b>	Estabelecimento e divulgação de doses máximas dos medicamentos potencialmente perigosos a serem utilizadas na unidade.	
<b>Clareza</b>	A1 – “Divulgação para quem? Onde? Por quem?”	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído	
<b>Item 20</b>	Padronização na preparação e na administração dos medicamentos potencialmente perigosos, evitando erros.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A1 – “Padronização segundo normas da ANVISA? Redundante... todas as ações visam evitar erros.”</li> <li>• A10 – “Sugiro retirar”</li> </ul>	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído	
<b>Item 21</b>	Dispensação de medicamentos potencialmente perigosos em recipientes para cada paciente e diferenciados dos demais medicamentos.	
<b>Clareza</b>	A1 – “Caso a sugestão do item 16 seja acatada, não vejo necessidade de manter este item.” A10 “Sugiro retirar”	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído	
<b>Item 22</b>	Armazenamento adequado das soluções ácidas e básicas para hemodiálise, fora do alcance da luz, em boas condições de ventilação	

	e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Recomendo acrescentar: fora do alcance de luz e calor, com controle de temperatura máxima e mínima, devidamente registrado.” A8 – “Sugiro incluir no item: controle rigoroso do prazo de validade, lote e registro a ANVISA.” A9 – “Essas soluções não estão citadas como medicamentos potencialmente perigosos nos itens iniciais desta dimensão. Devem ser citadas no item 13, ou caso contrário, sugiro excluir esse item.”	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Armazenamento das soluções ácidas e básicas para hemodiálise em local fora do alcance de luz e calor, em boas condições de ventilação, higiene e etiqueta íntegra, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade, lote e registro na ANVISA.	
<b>Itens da Escala</b>	<b>Avaliação das expertises da segurança na primeira rodada da validação de conteúdo</b>	<b>IVC</b>
<b>Item 23</b>	Checagem do correto local de punção e verificação de frêmito antes de puncionar a fístula.	
<b>Clareza</b>	A1 – “Recomendo a reescrito do item para: se fístula, checar do correto local de punção e verificação de frêmito antes de puncionar a fístula.” A9 – “Sugiro acrescentar verificação da integridade da pele e do pulso, além do frêmito.”	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Em caso de paciente com fístula, avaliação do local correto da punção e verificação da integridade da pele, pulso e frêmito antes da punção. Será 8º item da dimensão.	
<b>Item 24</b>	Verificação do aspecto do curativo, óstio e fluxo do cateter antes de ligar o paciente à máquina de hemodiálise	
<b>Clareza</b>	A8 – “ ‘Ligar o paciente a máquina’ apesar de ser uma expressão rotineira, avaliar criticamente a substituição por: antes de iniciar procedimento de hemodiálise. ” A1 – “Recomendo a reescrita do item para: se cateter de hemodiálise, verificar o aspecto do curativo, óstio e fluxo do cateter antes de ligar o paciente à máquina de hemodiálise. ” A9 – “Sugiro modificar o termo ‘fluxo do cateter’ para ‘fluxo de sangue do cateter’.”	1
<b>Relevância</b>	• Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Se o paciente apresenta cateter de hemodiálise, verificação do aspecto do curativo, do óstio e do fluxo de sangue do cateter antes de iniciar o procedimento. Será 7º item da dimensão.	
<b>Item 25</b>	Conferência de todos os exames (TAP, TTPA, hemograma) necessários para efetivação do procedimento cirúrgico, realizada pelo	

	enfermeiro.	
<b>Clareza</b>	<p>A8 – “Os procedimentos invasivos realizados são somente punção de catéter e fístula arterio-venosa? Seria prudente citá-los?”</p> <p>A8 – “O texto não é claro, remete que o enfermeiro realiza o procedimento cirúrgico. A palavra efetivação também não soa bem.”</p> <p>A8 – “Sugiro alterar a escrita do item para: conferência pelo enfermeiro dos resultados dos exames (TAP, TTPA, hemogramas) necessários para a realização de procedimento cirúrgico (punção de cateter central e fístula arterio-venosa).”</p> <p>A9 – “Recomendo incluir a equipe médica nesse item, visto que os mesmos que solicitam tais exames e deverão acompanhar resultados.”</p> <p>A1 – “Sugiro a seguinte escrita: conferência pelo enfermeiro de todos os exames (TAP, TTPA, hemograma) necessários para efetivação do procedimento cirúrgico. Além disto, como foi utilizada a terminologia time-out no item seguinte, seria melhor considerar o termo sign in neste item.”</p>	0,56
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Conferência, pelo enfermeiro, dos resultados dos exames (TAP, TTPA, hemogramas) necessários à realização de procedimento invasivo (punção de cateter central e fístula arterio-venosa). Será 4º item da dimensão.	
<b>Item 26</b>	Realização do time-out - Todos os profissionais da equipe confirmam verbalmente nomes e profissões, identificação do paciente, local ou procedimento a ser realizado -, imediatamente antes do início do procedimento cirúrgico.	
<b>Clareza</b>	<p>A8 – “Como será avaliado esse processo? Observação da realização do time out no momento do procedimento? Conferência do formulário do time out preenchido, arquivado no prontuário?”</p> <p>A8 – “Sugiro a alteração da escrita do item para: todos os profissionais da equipe confirmam verbalmente nomes e funções, confirmação da identificação do paciente, procedimento a ser realizado e a demarcação do local do mesmo, observando a lateralidade.”</p> <p>A1 – “Esclarecer melhor, pois local deverá ser um item e nome e tipo de procedimento deverá ser outro.”</p>	1
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve considerações</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Apresentação dos profissionais ao paciente, informando verbalmente seus nomes e respectivas funções antes de qualquer procedimento invasivo e conferindo a identificação, o procedimento a ser realizado e a demarcação do local correto. Será 5º item da dimensão.	

<b>Item 27</b>	Antissepsia do local correto do procedimento cirúrgico.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Como será avaliado esse processo? Observação direta do preparo da pele no momento do procedimento? Conferência da descrição do procedimento em formulário próprio (descrição cirúrgica, arquivada em prontuário) ou descrita em prontuário?” A8– “Sugiro incluir, antissepsia em dois tempos, degermação com solução degermante e antissepsia com solução alcóolica para pele e solução aquosa para mucosas.” A9 – “Recomendo acrescentar a tricotomia (se for necessária) e a degermação antes da antissepsia do local. ”	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Antissepsia do local do procedimento cirúrgico com solução alcóolica para pele e solução aquosa para mucosas. Será 6º item da dimensão.	
<b>Item 28</b>	Orientação do paciente em relação aos passos críticos do procedimento cirúrgico, sua duração estimada e possíveis complicações.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Como será avaliado esse processo? Observação direta da orientação fornecida ao paciente ou conferência da descrição da orientação em prontuário?” A8 – “Recomendo a escrito do item dessa forma: Orientação (informação) AO paciente sobre o procedimento cirúrgico, duração estimada, como será realizado o procedimento, possíveis complicações, assinatura do consentimento esclarecido. ” A1 – “Não apenas o enfermeiro orienta a equipe médica também deve incorporar isso à prática.” A1 – “Sugiro que esse item fique antes do sign-in ou antes do time-out. ” A9 – “Incluir as orientações quanto aos cuidados no pós-operatório. ”	1
<b>Relevância</b>	• Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Orientação do profissional ao paciente em relação aos passos críticos do procedimento, sua duração estimada, possíveis complicações e cuidados necessários. Será 1º item da dimensão.	
<b>Item 29</b>	Questionamento ao paciente, antes do procedimento cirúrgico, quanto à presença de alergias e uso de anticoagulante.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Como será avaliado esse processo? Observação direta da orientação fornecida ao paciente ou conferência da descrição em prontuário?” A8 – “Seria importante questionar também comorbidades como doença pulmonar, cardíaca, arritmias, distúrbios hemorrágicos.” A9– “Paciente e/ou acompanhantes, importante incluir a família neste contexto.	1

	A1 – “Sugiro que esse item fique antes do sign-in ou antes do time-out.”	
<b>Relevância</b>	• Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Questionamento ao paciente, antes do procedimento cirúrgico, sobre a presença de alergias, uso contínuo de anticoagulante e comorbidades (pulmonares, cardiovasculares e/ou distúrbios hemorrágicos). Será 2º item da dimensão.	
<b>Item 30</b>	Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante antes do procedimento cirúrgico.	
<b>Clareza</b>	A8 – “A informação sobre o procedimento (o que é, como será realizado, quem realizará, resultado esperado, duração estimada, possíveis complicações) deve preceder a assinatura do termo de consentimento. ” A1 – “Deve ser o primeiro passo, antes de verificar cateter ou fistula, conferir exames. ” A10 – “Recomendo inserir no segundo item dessa dimensão. O primeiro deve ser o ‘Orientação do paciente em relação aos passos críticos do procedimento cirúrgico, sua duração estimada e possíveis complicações’.”	1
<b>Relevância</b>	Não houveram considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante antes do procedimento cirúrgico. Será 3º item da dimensão.	
<b>Item 31</b>	Administração de antibiótico profilático após o procedimento cirúrgico.	
<b>Clareza</b>	A8 – “A depender do tipo de cirurgia, a profilaxia antimicrobiana deve ser realizada 60 minutos antes da incisão da pele, outras não é recomendado a profilaxia. A8 – “É realmente indicada a profilaxia antimicrobiana? Uso racional de antimicrobino. A9 – “Incluiria “procedimento com essa indicação” Na escala não consta a palavra “cirúrgico”. A9 – “Quanto tempo após o procedimento? Não há nenhuma menção ao SIGN-OUT? A1– “O ATB não seria em até 60 min antes do procedimento? ”	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído	
<b>Itens da Escala</b>	<b>Avaliação das expertises da segurança na primeira rodada da validade de conteúdo</b>	<b>IVC</b>
<b>Item 32</b>	Higienização das mãos da equipe de enfermagem antes e após cada procedimento.	
<b>Clareza</b>	A8 – “Sugiro a escrito do item dessa forma: higiene das mãos DE TODOS OS PROFISSIONAIS antes e após realizar cada procedimento. ” A8 – “Seria interessante inserir os 5 momentos? Antes de tocar o paciente, antes de realizar procedimentos	1

	<p>assépticos, após exposição a fluidos corpóreos e após contato com superfícies próximas ao paciente. ”</p> <p>A9 – “Procedimentos, contato com superfícies ou com paciente (pode usar a referência da Anvisa quanto aos momentos de higienização das mãos), não limitando-se apenas a procedimentos.”</p> <p>A1– “sugiro a alteração do item para: higienização das mãos dos profissionais de saúde da equipe de enfermagem antes e após cada procedimento. ”</p>	
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Higienização das mãos, pelos profissionais de saúde, antes de tocar o paciente, antes de realizar procedimentos assépticos, após exposição a fluidos corpóreos e após contato com superfícies próximas ao paciente.	
<b>Item 33</b>	Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pela equipe de enfermagem.	
<b>Clareza</b>	<p>A8 – “ ‘As mãos devem ser higienizadas imediatamente após a retirada das luvas, pelo Profissional de saúde’. OMS, 2014.”</p> <p>A8 – “Sugiro estender a todos os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes.”</p> <p>A1 – “Sugiro a alteração do item para: troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pela equipe de enfermagem pelos profissionais de saúde.”</p> <p>A1 – “Recomendo acrescentar ao item: ‘Retirar adornos (para cumprir a NR32) e utilizar EPIS (luva, máscara, gorro, sapatos fechados)’.”</p> <p>A10 – “Sugiro incluir um item subsequente: ‘Retirada de adornos e utilização de EPIs pelos profissionais de saúde durante todo o turno de trabalho’.”</p>	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	<p>Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pelos profissionais de saúde.</p> <p>Retirada de adornos e utilização de EPIs pelos profissionais de saúde durante todo o turno de trabalho. Inclusão de item.</p>	
<b>Item 34</b>	Realização de curativos pelo enfermeiro com técnica asséptica.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A8 – “ Sugiro alterar o termo “com técnica”, para “usando/utilizando técnica”.</li> <li>• A4 – “Sugiro fazer menção a algum POP, caso haja.”</li> </ul>	1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A9 – “Recomendo especificar o tipo de curativo.”</li> </ul>	
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Realização de curativos de cateteres e/ou fístulas pelo enfermeiro, utilizando técnica asséptica.	
<b>Item 35</b>	Desinfecção e limpeza da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente a cada sessão.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A8 – “Sugiro a escrito do item para: ‘Limpeza e desinfecção, da máquina e das superfícies próximas ao paciente, entre cada sessão. Observando a sequência das atividades: primeiro limpeza, depois desinfecção.’ A depender do produto usado, a limpeza e desinfecção pode acontecer no mesmo momento. Só existe um tipo de máquina, digo equipamento?”</li> <li>• A9 – “Recomendo a mudança do termo “limpeza e desinfecção”, visto que a limpeza precede a desinfecção.</li> <li>• A4 – “Recomendo fazer menção a algum POP, caso haja”</li> <li>• A1 – “Sugiro colocar se é ao final ou antes da sessão.</li> <li>• A8 – “Por quem é feita a desinfecção? Requer algum procedimento especial?”</li> <li>• A9 – “Recomendo acrescentar ao item: com produtos específicos/ recomendado pelo fabricante (por exemplo, existem muitos equipamentos que não podem ser utilizados o álcool a 70%, existem hoje produtos específicos para cada superfície).</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Limpeza e desinfecção, da máquina e das superfícies próximas ao paciente, entre cada sessão, observando a sequência das atividades: limpeza, depois desinfecção.	
<b>Item 36</b>	Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B, C e HIV durante toda a sessão de hemodiálise, evitando infecção cruzada.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A8 – “A vacina previne apenas Hepatite B, analisar criticamente a necessidade de constar na redação do texto hepatite C e HIV. RDC 11/2014 Art.15. A assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B (HBsAg+) deve ser realizada por profissional exclusivo durante toda a sessão de hemodiálise.”</li> </ul> <p>Parágrafo único. É vedado ao profissional que não soro converteu, após a vacinação contra o vírus da Hepatite B e a adoção do protocolo de vacinação do Programa Nacional de Imunização (PNI), atuar na sessão de</p>	0,78

	<p>hemodiálise e no processamento de dialisadores e linhas arterial e venosa de pacientes com sorologia positiva para hepatite.”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A9 – “Considerando a NR 32, norma regulamentadora do MTE, todo trabalhador de saúde precisa ser vacinado contra difteria, tétano e hepatite. Ideal comprovação por Anti-Hbs, isso já seria pré-requisito para a atividade.”</li> <li>• A1 – “Se as medidas de precaução forem adotadas, a segurança estará estabelecida. Então por que designar um profissional com esse perfil? É um aspecto da legislação? Não consegui compreender a necessidade deste item.”</li> <li>• A1 – “Acho que não evita só a infecção cruzada, evita administração de medicamentos em paciente errado.”</li> <li>• A10 – “Sugiro remover este item.”</li> </ul>	
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	0,78
<b>Decisão da Comissão</b>	Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia desconhecida ou positiva para hepatite B durante toda a sessão de hemodiálise.	
<b>Item 37</b>	Exclusividade de técnico de enfermagem para pacientes recém-admitidos na instituição com sorologia desconhecida.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A6 – “Recomendo incluir ao item: “Exclusividade de técnico de enfermagem, COM ANTI-HBS REAGENTE, para pacientes recém-admitidos na instituição com sorologia desconhecida.</li> <li>• A8 – “Art.16. Os pacientes recém-admitidos no programa de tratamento dialítico com sorologia desconhecida para hepatite B devem ser assistidos por profissional exclusivo durante todo o procedimento hemodialítico, em máquinas específicas para esse tipo de atendimento.</li> <li>• A9 – “Considerando precauções padrão, acho item desnecessário, todos pacientes são potencialmente contaminados.”</li> <li>• A1– “Se as medidas de precaução forem adotadas, a segurança estará estabelecida. Então por que designar um profissional com esse perfil? É um aspecto da legislação?”</li> <li>• A1– “Esse item, foi construído pensando na infecção cruzada? Caso sim, medidas simples como, uso de EPI e higienização das mãos, não seria suficiente? Seria interessante você apresentar a evidência científica. Pode ser seguro, mas é viável?”</li> </ul>	0,78

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A9 – “Sugiro acrescentar o termo ao item ‘técnico de enfermagem com Anti-HBS reagente’.”</li> <li>• Sugiro remover este item</li> </ul>	
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	0,78
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído.	
<b>Item 38</b>	Processamento de dialisadores com sistema de exaustão de ar, bancadas específicas para a etapa de limpeza, de cuba profunda constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Além de bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, também constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A6 – “Sugiro designar o local onde será realizado o processamento: SALA DE Processamento.”</li> <li>• A8 – “Recomendo revisar texto colocando-o de uma maneira mais clara.”</li> <li>• A9 – “Item longo.”</li> </ul>	0,78
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Reprocessamento de dialisadores em sala específica com sistema de exaustão de ar, bancadas de cuba profunda, constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado.	
<b>Item 39</b>	Restrição da circulação e do acesso de pessoas na sala de processamento de dialisadores.	
<b>Clareza</b>	A6 – “Sugiro usar processamento como está no item e excluir a palavra reuso.	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Restrição da circulação e do acesso de pessoas não autorizadas na sala de reprocessamento de dialisadores.	
<b>Item 40</b>	Monitorização e registro dos níveis residuais do produto saneante empregado na esterilização dos dialisadores, antes da conexão no paciente.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A9 – “Confirmar se é realizada ESTERILIZAÇÃO OU DESINFECÇÃO. Não conheço esse produto como esterilizante, mas como saneante.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve considerações</li> </ul>	0,89
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído.	
<b>Item 41</b>	Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.	

<b>Clareza</b>	Não houve considerações	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.	
<b>Item 42</b>	Verificação da qualidade bacteriológica da água para hemodiálise continuamente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A8 – “Sugiro alterar a escrita do item para: Verificação do registro/laudo do controle bacteriológico da água para hemodiálise mensalmente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.”</li> <li>• A8 – “Analisar criticamente: controle bacteriológico ou características físicas e organolépticas, conforme art 47 da RDC 11/2014.”</li> <li>• A4 – “Sugiro colocar “registro” da qualidade no enunciado do item.”</li> <li>• A4 – “Estou sentindo falta do requisito de controle do cloro diário, antes da realização da hemodiálise.”</li> </ul>	0,89
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Verificação do registro/laudo do controle bacteriológico da água para hemodiálise mensalmente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.	
<b>Item 43</b>	Registro de limpeza semestral do reservatório de água potável.	
<b>Clareza</b>	Não houve considerações	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Registro semestral da limpeza do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável.	
<b>Item 44</b>	Registro mensal de controle bacteriológico do reservatório de água potável.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A8 – “Recomendo a inclusão no item: Registro mensal DO controle.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Registro mensal do controle bacteriológico do reservatório de água potável, com assinatura do profissional responsável.	
<b>Item 45</b>	Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro do profissional responsável.	

<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A2 – “Sugiro alterar o item para: Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro (ASSINATURA) do profissional responsável.”</li> </ul>	
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não houve considerações</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro e assinatura do profissional responsável.	
<b>Item 46</b>	Acondicionamento dos dialisadores processados em recipiente individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A2 – “ Sugiro a alteração a escrita do item para: Acondicionamento dos dialisadores processados em recipiente RIGIDOS, de fácil higienização, individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente (nome completo, data de nascimento DATA DE PRIMEIRO USO, e sorologia).”</li> <li>A6 – “Onde está o requisito que fala da conferência das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não houve considerações</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Acondicionamento dos dialisadores processados em recipientes rígidos, de fácil higienização, individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente (nome completo, data de nascimento data de primeiro uso, e sorologia).	
<b>Itens da Escala</b>	<b>Avaliação das expertises da segurança na primeira rodada da validação de conteúdo</b>	<b>IVC</b>
<b>Item 47</b>	Verificação das condições clínicas de cada paciente, associando com o risco de queda a cada sessão de hemodiálise, realizada pelo enfermeiro.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A8 – “Sugiro acrescentar: Conforme protocolo de prevenção de queda.”</li> <li>A4 – “Sugiro fazer menção a algum instrumento de avaliação de risco de queda, caso haja.”</li> <li>A9 – “Deixar claro o que seria essas “condições clínicas”. Avaliação por escalas?”</li> <li>A9 – “Recomendo verificar os riscos do ambiente.”</li> <li>A10 – “Não tem como conferir esse aspecto especificamente, conforme está escrito. Digo: não dá pra saber se o enfermeiro está conferindo as condições clínicas para avaliar o risco de queda, especificamente. Ele pode estar avaliando as condições clínicas para outros fins. Portanto, sugiro ser mais direta: “Registro, pelo enfermeiro, de avaliação do risco de queda no prontuário do paciente, considerando fatores do paciente e fatores ambientais a serem observados pela equipe durante o</li> </ul>	0,89

	atendimento.”	
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve considerações</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Registro, pelo enfermeiro, de avaliação do risco de queda no prontuário do paciente, considerando fatores do paciente e fatores ambientais a serem observados pela equipe durante o atendimento.	
<b>Item 48</b>	Checagem da limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise ou e sempre que necessário.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A9 – “Sugiro modificar o termo o “ou”, manteria o “e”.”</li> <li>• A10 – “Sugiro acrescentar a utilização de placas de identificação de chão molhado (placas de alerta).”</li> <li>• A8 – “Recomendo acrescentar ao item: Utilização de placas de identificação/alerta em caso de chão molhado para evitar quedas.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve considerações</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Realização de limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise e sempre que necessário. Utilização de placas de identificação/alerta em caso de chão molhado para evitar quedas. Item incluído.	
<b>Item 49</b>	Supervisão da elevação das grades da maca, quando houver pacientes em uso.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A6 – “Em caso de macas com rodízio certificar-se do travamento dos mesmos.”</li> <li>• A9 – “Lembrar que nas clínicas os pacientes dialisam em poltronas.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Em caso de paciente dialisando em maca ou cama, manutenção das grades elevadas e rodas travadas durante todo tratamento.	
<b>Item 50</b>	Supervisão e garantia de dispositivos para auxílio à locomoção dos pacientes, com o apoio de algum familiar e/ou funcionário.	
<b>Clareza</b>	Não houve considerações	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Prestação de auxílio na locomoção dos pacientes, através de dispositivos de marcha, apoio do profissional de saúde e familiar.	
<b>Item 51</b>	Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A4– “É somente balança? Visto que no enunciado fala de equipamentos para verificação de medidas.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com	

	necessidades especiais.	
<b>Item 52</b>	Orientação para o paciente solicitar auxílio sempre que preciso para entrada e saída da sala de hemodiálise.	
<b>Clareza</b>	Não houve considerações	1
<b>Relevância</b>	A10 – “Não há como conferir isso. O profissional que está aplicando a escala precisaria passar o tempo todo de atendimento lá para ver se isso seria informado. Sugiro retirar!”	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído.	
<b>Item 53</b>	Garantia de auxílio na locomoção para pacientes com necessidades especiais para ir ao banheiro.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A9 – “Sugiro que seja agrupado ao item 50.”</li> <li>• A10 – “Sugiro retirar”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve considerações</li> </ul>	0,89
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído.	
<b>Item 54</b>	Manutenção de rodas das poltronas, e cama travadas, quando os pacientes fizerem uso.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A10 – “Recomendo a alteração da escrita do item para: Manutenção de rodas das poltronas, e cama travadas, quando os pacientes fizerem uso.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve considerações</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído.	
<b>Item 55</b>	Adequação do mobiliário próximo ao paciente. Devem estar posicionadas de forma que permitam a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise, bem como a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando o risco de quedas.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A4 – “O termo adequação remete à especificação do mobiliário (p.e, sem cantos ou quinas), enquanto você trata da distância. Talvez posição do mobiliário fique mais coerente com o que deve ser observado.”</li> </ul> <p>A1 – “Sugiro a alteração do item para: adequação do mobiliário próximo ao paciente. Moveis e utensílios devem estar posicionados de forma que permitam a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise, bem como a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando o risco de quedas.”</p>	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Adequação do mobiliário próximo ao paciente, com móveis e utensílios posicionados de forma a permitir a circulação dos	

	profissionais durante a sessão de hemodiálise e a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando o risco de quedas.	
<b>Item 56</b>	Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção e fístula, punção de cateter).	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A1 – “Sugiro a alteração do item para: Confecção de fistula.”</li> </ul>	1
<b>Relevância</b>	Não houve considerações	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção de fístula, punção de cateter).	
<b>Item 57</b>	Realização de reforço diário das orientações para utilização de equipamento de auxílio à caminhada.	
<b>Clareza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A9 – “Recomendo a escrita do item para: reforçar diariamente as orientações.”</li> <li>A10 – “Sugiro retirar. Não há como confirmar”</li> </ul>	0,89
<b>Relevância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não houve considerações</li> </ul>	1
<b>Decisão da Comissão</b>	Item excluído.	

## ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DA PESQUISA

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** VALIDAÇÃO DE CONSTRUCTO E PREDITIVA DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE RENAL CRÔNICO EM HEMODIÁLISE

**Pesquisador:** Letícia Lima Aguiar

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 03379918.9.0000.5054

**Instituição Proponente:** Departamento de Enfermagem

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.255.635

#### Apresentação do Projeto:

Projeto de tese do programa de pós-graduação em Enfermagem da UFC que versa sobre o paciente renal crônico com ênfase em validação de Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Hemodiálise na prática clínica de unidades de hemodiálise. Apresenta texto com linguagem clara, objetiva, contendo a problematização e estado da arte do objeto de estudo a ser investigado, assim como método utilizado para coleta e análise dos resultados. Aspectos éticos presentes no texto.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Validar a Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Hemodiálise (EASPRCH) na prática clínica de unidades de hemodiálise.

Objetivos Específicos

- Analisar as propriedades psicométricas do instrumento EASPRCH.
- Medir a consistência interna, estabilidade e equivalência da EASPRCH.
- Identificar a capacidade preditiva da EASPRCH.
- Estabelecer escores padronizados de mensuração da segurança do paciente renal crônico em hemodiálise.

Continuação do Parecer: 3.255.635

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: participação na pesquisa poderá gerar sentimentos de angústia, desconforto emocional, dificuldade ou desinteresse, por parte do paciente e enfermeiro ao serem observados durante um tempo prolongado.

Benefícios: Foram elencados como benefício da participação na pesquisa o fomento da observação crítica da assistência prestada pela equipe de enfermagem

ao paciente renal crônico e a validação de uma escala que contribuirá na assistência durante o tratamento de hemodiálise.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa será do tipo metodológica, onde será realizado grupo focal com pesquisadores da área da segurança do paciente e hemodiálise, validação de constructo, preditiva e mensuração da confiabilidade. O referido grupo focal terá em torno de 6 pesquisadores da segurança do paciente e hemodiálise, a fim de adequar conceitos e termos da escrita, tornando a Escala de Avaliação da Segurança do Paciente Renal Crônico em Hemodiálise mais operacional. Em seguida, ocorrerá a validação de constructo, com aplicação do instrumento a uma parcela significativa da população alvo, com a finalidade de avaliar suas propriedades psicométricas por meio da análise fatorial, análise da consistência interna, confiabilidade interobservadores (reprodutibilidade) e teste – reteste. O público serão os pacientes renais crônicos que estejam realizando hemodiálise em três clínicas de hemodiálise de Fortaleza, com uma população total de 547 pacientes. A amostra do estudo será de 285. Será realizada a validação preditiva da escala, quando se verificará a correlação dos escores gerados pela escala em cada paciente com a ocorrência de incidentes, avaliando-se o poder de predição do instrumento. Dessa forma, será possível estabelecer e normatizar os escores da escala. Análise dos dados está descrita, assim como os aspectos éticos e legais. Apresenta embasamento teórico sobre o tema com referências nacionais e internacionais.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentos obrigatórios entregues: carta ao CEO, concordância dos pesquisadores, declaração de fiel depositário (3 instituições), orçamento, cronograma, folha de rosto, autorização das instituições, currículo do pesquisador, TCLE.

**Recomendações:**

Ver correção do termo "afim" no TCLE.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Nenhuma pendência.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.255.635

**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_1241678.pdf	24/11/2018 15:19:59		Aceito
Outros	LATTES.pdf	24/11/2018 15:18:39	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_corrigido_2010.docx	23/10/2018 20:37:13	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Outros	CARTAAPRECIACAOCEPUFCTESE.pdf	23/10/2018 20:35:42	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Outros	TERMODECOMPROMISSOPARAUTILIZACAODEDADOSTESE.pdf	23/10/2018 20:34:48	Letícia Lima Aguiar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO2018TESE2.pdf	23/10/2018 20:33:02	Letícia Lima Aguiar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDO2018TESE1.pdf	23/10/2018 20:32:13	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Outros	DECLARACAOFIELDEPOSITARIOC.pdf	23/10/2018 20:30:24	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Outros	DECLARACAOFIELDEPOSITARIOB.pdf	23/10/2018 20:30:05	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Outros	DECLARACAOFIELDEPOSITARIOA.pdf	23/10/2018 20:29:44	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOTESE.pdf	23/10/2018 20:29:03	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAOPESQUISADORESTESE.pdf	23/10/2018 20:28:39	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAONSTITUICAOAOC.pdf	23/10/2018 20:28:11	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAONSTITUICAOB.pdf	23/10/2018 20:27:55	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AUTORIZACAONSTITUICAOA.pdf	23/10/2018 20:27:32	Letícia Lima Aguiar	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_MODELO.pdf	23/10/2018 16:05:51	Letícia Lima Aguiar	Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 3.255.635

Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_2310.pdf	23/10/2018 16:04:03	Letícia Lima Aguiar	Aceito
----------------	----------------------------------	------------------------	---------------------	--------

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 10 de Abril de 2019

---

**Assinado por:**

**FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA**  
(Coordenador(a))