

Adaptação e validação do *Hospital Survey on Patient Safety Culture* em versão brasileira eletrônica

doi: 10.5123/S1679-49742017000300004

Adaptation and validation of the Hospital Survey on Patient Safety Culture in an electronic Brazilian version

Adaptación y validación del Hospital Survey on Patient Safety Culture en versión electrónica brasileña

Luiz Eduardo Lima de Andrade¹
Laiza Oliveira Mendes de Melo¹
Ivanise Gomes da Silva²
Roselma Marinho de Souza²
André Luiz Barbosa de Lima²
Marise Reis de Freitas³
Almária Mariz Batista⁴
Zenewton André da Silva Gama²

¹Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Faculdade de Ciências da Saúde do Trairí, Santa Cruz-RN, Brasil

²Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Departamento de Saúde Coletiva, Natal-RN, Brasil

³Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Departamento de Medicina, Natal-RN, Brasil

⁴Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Departamento de Farmácia, Natal-RN, Brasil

Resumo

Objetivo: adaptar o instrumento *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) para o contexto brasileiro e validar um programa computacional que facilite a coleta e análise dos dados em hospitais com diferentes tipos de gestão. **Métodos:** estudo metodológico desenvolvido em seis hospitais de Natal-RN, Brasil; foi desenvolvido um *software* que permite coleta via *e-mail*, armazenamento eletrônico em “nuvem” e relatório automático dos dados; a validade foi verificada mediante análise fatorial confirmatória, e a confiabilidade, mediante análise de consistência com cálculo do alfa de Cronbach. **Resultados:** 863 profissionais participaram do estudo; a versão adaptada apresentou alfa de Cronbach total de 0,92 e mediana de 0,69 nas 12 dimensões (intervalo de confiança de 90%: 0,53;0,87); o modelo foi ajustado e revelou bons índices na análise fatorial confirmatória. **Conclusão:** os resultados confirmaram validade e confiabilidade do instrumento, com adequadas propriedades psicométricas para avaliação da cultura de segurança do paciente em hospitais brasileiros.

Palavras-chave: Estudos de Validação como Assunto; Cultura Organizacional; Gestão da Segurança; Qualidade da Assistência à Saúde; Segurança do Paciente.

Endereço para correspondência:

Luiz Eduardo Lima de Andrade – Rua Alberto Silva, nº 1375, Bloco E, Apto. 503, Lagoa Seca, Natal-RN, Brasil. CEP: 59022-300
E-mail: luizeduardofisio@gmail.com

Introdução

A ocorrência de eventos adversos em serviços de saúde tem ocasionado danos evitáveis aos usuários e a necessidade imperiosa de sua prevenção no Brasil e no mundo.^{1,2} A sensibilização sobre o problema tornou a segurança do paciente uma dimensão prioritária da qualidade do cuidado e componente crítico de gestão dos sistemas e serviços de saúde.³

A cultura de segurança de uma organização pode ser definida como o produto de valores individuais e de grupo, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento que determinam compromisso, estilo, proficiência, saúde de uma organização e gestão da segurança.⁴ Organizações com uma cultura positiva de segurança são caracterizadas por comunicações fundadas em confiança mútua, percepções comuns da importância da segurança e convicção na eficácia de medidas preventivas.⁵

A sensibilização sobre o problema tornou a segurança do paciente uma dimensão prioritária da qualidade do cuidado e componente crítico de gestão dos sistemas e serviços de saúde.

O consenso sobre a importância da cultura de segurança também está presente nas orientações de organizações de saúde como, por exemplo, o *National Quality Forum* (NQF) dos Estados Unidos da América (EUA), instituição responsável pela elaboração de um documento aconselhando a criação e manutenção de uma cultura de segurança do paciente mediante quatro recomendações: (i) desenvolvimento de estruturas e sistemas de liderança para segurança; (ii) monitoramento, *feedback* e intervenção na cultura de segurança; (iii) formação para o trabalho em equipe e habilidades; e (iv) implantação sistemática de gerenciamento dos riscos.⁶

No contexto das políticas de saúde brasileiras, destaca-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que visa promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente.⁷ A regulamentação sanitária atual apoia essas ações via elaboração mandatória de Planos de Segurança do Paciente e implantação de Núcleos de Segurança do Paciente em estabelecimentos de saúde.⁸

Para a promoção da cultura de segurança do paciente, é essencial seu diagnóstico e o planejamento de intervenções para dirimir ou reduzir fragilidades constatadas. É importante destacar que a cultura de segurança deve ser avaliada periodicamente, como atividade de monitoramento das melhoras alcançadas.⁶

Entre os instrumentos utilizados para avaliar a cultura de segurança, o *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) é, provavelmente, um dos mais utilizados em nível internacional. O HSOPSC teve suas propriedades psicométricas avaliadas em uma ampla amostra de hospitais norte-americanos;⁹ reconhecido internacionalmente, o instrumento foi objeto de traduções para outros idiomas.^{10,11}

O HSOPSC foi traduzido para o idioma português e validado.¹²⁻¹⁴ A versão final dessa versão, entretanto, apresentou alfa de Cronbach baixo em algumas dimensões, provavelmente devido a falhas na tradução.¹⁵

O objetivo deste trabalho foi adaptar o instrumento HSOPSC para o contexto brasileiro e validar um programa computacional para a coleta e análise dos dados em hospitais com diferentes tipos de gestão.

Métodos

Trata-se de um estudo metodológico destinado à adequação transcultural e validação de um instrumento eletrônico para avaliação da cultura de segurança do paciente: o HSOPSC.⁹

O instrumento original foi traduzido e, posteriormente, passou por adequação transcultural ao contexto dos hospitais brasileiros. Em seguida, foi desenvolvido um programa computacional, pelo qual foi disponibilizado o questionário de forma eletrônica para facilitação da coleta de dados e análise automática de resultados e relatórios. Por fim, realizou-se a avaliação das propriedades psicométricas do instrumento em seis hospitais sob diferentes tipos de gestão.

O instrumento de avaliação HSOPSC, objeto desta pesquisa, é autoadministrado e engloba 12 dimensões da cultura de segurança do paciente, duas delas de resultado em segurança do paciente, (i) frequência de eventos adversos notificados e (ii) percepção de segurança (acerca do aspecto 'segurança do paciente'); e dez dimensões da cultura de segurança, (i) expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança, (ii) aprendizagem organizacional/melhoria continuada, (iii) trabalho em equipe na

unidade/serviço, (iv) abertura para comunicação, (v) *feedback* e comunicação sobre erros, (vi) resposta não punitiva aos erros, (vii) dimensionamento de pessoal, (viii) apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente, (ix) trabalho em equipe entre unidades e (x) problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços. Além dessas 12 dimensões, o instrumento contempla mais dois itens simples, (i) número de notificações de incidentes de segurança e (ii) nota geral da segurança do paciente.

O questionário foi desenvolvido e validado pela Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)⁹ dos EUA, país onde é extensamente utilizado, bem como noutros países que fizeram sua própria validação e adaptação.¹⁰⁻¹⁵ Esse questionário permite ao respondente deixar questões em branco caso não se apliquem ao profissional ou unidade.

O HSOPSC foi traduzido por um profissional nativo de língua inglesa, funcionário de uma empresa de tradução. Paralelamente, foi realizada retrotradução por um grupo de cinco especialistas brasileiros no tema: profissionais de saúde – das áreas de Farmácia, Medicina e Fisioterapia – e um especialista em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, todos com experiência na área de segurança do paciente. Em seguida, compararam-se as traduções do profissional tradutor e do grupo de especialistas.

A adaptação transcultural utilizou abordagem universalista, a qual ressalta que todo instrumento de mensuração, ao sair de seu contexto original, deve considerar o fato de os constructos se diferenciarem entre países.¹⁶ Inicialmente, o grupo técnico realizou uma avaliação conceitual e por itens, em que cada membro do grupo de especialistas atribuiu uma pontuação de 1 a 5 (1 = totalmente em desacordo; 5 = totalmente de acordo), tanto para cada item do questionário como para o questionário geral. Nesta fase, o critério adotado foi a coerência conceitual do instrumento e dos itens com o que se pretendia medir (validade de conteúdo): a cultura de segurança e as dimensões da cultura segundo o questionário original. O critério para aprovação dos itens e do questionário foi a apresentação de mediana igual a 4 ou 5 nas pontuações do grupo técnico. Após esta fase, foi realizada a avaliação semântica mediante a comparação da tradução provisória do HSOPSC com outras traduções de referência (tradução para espanhol,¹⁷ português de Portugal¹⁸ e etapa inicial do português do Brasil^{12,13}), possibilitando a adaptação da versão avaliada à linguagem e terminologia nacional.

O programa computacional foi desenvolvido utilizando-se tecnologias livres e de código aberto, como as linguagens de programação Java, PostgreSQL e Linux, e o Play! Framework, uma ferramenta ágil no desenvolvimento de aplicações voltadas à internet. A metodologia de desenvolvimento ágil escolhida foi a XP (Extreme Programming), cujo objetivo é agilizar o desenvolvimento do projeto e garantir a satisfação do cliente. Essa metodologia permite que pequenas e médias equipes de criadores de *softwares* desenvolvam projetos de forma objetiva e prática, a partir de um ponto focal. Dessa forma, o HSOPSC foi adaptado para coleta e análise *on-line* e *off line*, baseado nas propostas de análise dos dados do programa da AHRQ, disponível no seguinte endereço eletrônico: www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafety-culture/hospital/index.html

O programa desenvolvido é composto de dois módulos principais, questionário eletrônico e sistema administrativo. O primeiro módulo destina-se à coleta de dados e possibilita o envio do instrumento ao endereço eletrônico de um participante previamente cadastrado, juntamente com uma carta de apresentação da pesquisa e o modelo de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para ser assinado. Nesse questionário eletrônico, foi adicionada uma aba com dez perguntas-indicadores relacionadas a boas práticas de segurança do paciente recomendadas pelo NQF 2010.⁶ O segundo módulo tem por objetivo avaliar o gerenciamento dos hospitais e profissionais participantes, tabular os dados e realizar análises descritivas das características dos respondentes.

Cada questionário é reconhecido por um identificador único, gerado automaticamente e de forma aleatória pelo sistema, denominado de *token* de acesso. Essa técnica possibilita o sigilo quanto à identificação do profissional respondente, sem prejuízo da análise agregada em relação ao hospital. Durante o preenchimento do questionário, o sistema salva as informações inseridas, a cada minuto, para garantia do armazenamento dos dados em caso de fechamento acidental do sistema, falta de energia ou travamento do dispositivo utilizado (computador, *tablet* ou *smartphone*).

A partir do preenchimento e da submissão do primeiro questionário, o sistema administrativo permite visualizar a análise estatística das respostas em um painel informativo do percentual de resposta, tempo médio de preenchimento, frequência de participantes

por profissão, sexo e serviço hospitalar, entre outras características profissionais. Também são construídos tabelas e gráficos de indicadores para o Percentual de Respostas Positivas, Neutras e Negativas, em relação aos itens individuais, às dimensões da cultura de segurança e ao questionário geral. Todos os resultados são gerados automaticamente, em tempo real, seja por hospital, seja pelo total de hospitais avaliados.

O programa computacional possibilita exportar os dados para análise mais detalhada em outros *softwares*, como Excel, Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) e Google Drive. O arquivo com os dados exportados é criado no formato CSV (Comma Separated Values), padrão mundialmente adotado para exportação e integração de dados entre sistemas.

O instrumento de avaliação desenvolvido não requer conexão à internet para responder o questionário e salvar respostas no dispositivo utilizado. Ele necessita de conexão à rede apenas para submeter as respostas ao sistema administrativo, facilitando a coleta de dados em ambientes com falta de acesso à internet. O *software* registrado é de acesso livre, gratuito, e encontra-se disponível para os hospitais interessados no endereço eletrônico do Telessaúde/RN: <http://www.telessaude.ufrn.br/index.php/2013-11-04-22-58-23/seguranca-do-paciente>

A pesquisa foi desenvolvida em seis hospitais com diferentes tipos de gestão, a saber: três hospitais públicos federais, dois hospitais públicos estaduais e um hospital privado do estado do Rio Grande do Norte. Entre os três hospitais federais participantes, dois são maternidades e um hospital geral. Apenas as maternidades possuem pronto atendimento (PA) e quase todos contam com unidade de terapia intensiva (UTI) – a exceção coube a uma das maternidades. Dos hospitais estaduais, um é unidade de referência em doenças infectocontagiosas e o outro, em trauma e atendimento de urgência, ambos com PA e UTI. A instituição privada é hospital geral com PA e UTI e está acreditada no nível 1 pela Organização Nacional de Acreditação.

Os profissionais participantes, fossem de nível médio ou superior, ligados à assistência, ou à gestão hospitalar, possuíam vínculo contratual fixo ou temporário. A fim de tornar mais fidedignas as informações dos hospitais e diminuir a probabilidade de inclusão de profissionais com pouco conhecimento sobre a segurança do paciente, foram excluídos da amostra os

profissionais que realizavam substituições. A amostra foi por conveniência.

Buscou-se um tamanho amostral suficiente para a análise fatorial de, aproximadamente, 20 casos para cada item do questionário (42 itens x 20 = 840 casos), um tamanho recomendado para potência estatística adequada da análise fatorial confirmatória: aproximadamente 140 casos para cada um dos seis hospitais.¹⁸

Inicialmente, a coleta de dados foi realizada por *e-mail*. Solicitou-se aos setores responsáveis de cada instituição uma lista com os endereços eletrônicos de todos os profissionais cadastrados da assistência e gestão, com vínculo ativo e disponibilidade desse meio de comunicação. Em cada hospital, foram anexados cartazes em murais e memorandos foram repassados a cada unidade da instituição, visando uma maior divulgação da pesquisa e obtenção do máximo de respostas possíveis, no intuito de evitar viés de seleção relacionado a não resposta. Também foram encaminhados lembretes automáticos aos profissionais que não respondessem no prazo de sete, dez e quinze dias.

Para aumentar o número de participantes, adotou-se, complementarmente, a estratégia de coleta de dados presencial nas instituições, mediante aparelhos eletrônicos (*tablets* e *smartphones* com sistema operacional Android 4.0 ou superior) dispoondo questionário auto-administrado para profissionais. Esta fase estendeu a coleta aos profissionais que não faziam uso do *e-mail* ou não responderam por esta via.

A coleta de dados aconteceu entre janeiro e março de 2015, após a realização de um estudo-piloto com 215 participantes.

As respostas ao questionário obedeciam uma escala de Likert de 1 a 5, englobando as opções: discordo totalmente; discordo; nem concordo, nem discordo; concordo; e concordo totalmente; ou nunca; quase nunca; às vezes; quase sempre; e sempre. Procedeu-se à recodificação da escala, tendo o percentual de respostas positivas específicas – na dimensão ou item – como principal indicador de análise. As análises dos dados foram geradas automaticamente, pelo próprio *software* específico para análises do banco de dados. No caso de perguntas reversas – formuladas de forma negativa –, as respostas pela escala de Likert de 1 a 5 eram invertidas.

A confiabilidade do instrumento foi analisada em estudo da consistência interna, mediante o cálculo do alfa de Cronbach, indicador do grau com que os itens

traduzidos se relacionam dentro de cada uma das dimensões da cultura de segurança e no questionário completo. Ou seja, quanto mais elevadas são as covariâncias e correlações, maior a consistência com que medem a mesma dimensão ou o constructo teórico. Sobre a confiabilidade das dimensões e do questionário completo, considera-se o alfa de Cronbach maior que 0,6 como de confiabilidade aceitável, maior que 0,7, de confiabilidade boa, e maior que 0,9, excelente.^{19,20}

A verificação da validade de construto e a respectiva análise do modelo multidimensional foram realizadas mediante análise fatorial confirmatória. Utilizou-se modelagem por equações estruturais, para investigar o ajuste dos dados observados às dimensões propostas pelo HSOPSC.

Para tanto, utilizou-se o pacote estatístico MPlus v.7 (Muthen & Muthen), com método de estimação robusta por mínimos quadrados ponderados ajustados pela média e variância (WLSMV). A análise, por conseguinte, baseou-se na matriz policórica utilizada para dados ordinais. As medidas de avaliação dos ajustes usados para verificar a adequação do modelo aos dados foram (i) razão qui-quadrado/graus de liberdade, (ii) raiz do erro quadrático médio de aproximação (RMSEA), (iii) índice de ajuste comparativo de Bentler (CFI) e (iv) índice de ajuste de Tucker-Lewis (TLI), sendo considerado bom ajuste quando a razão qui-quadrado/graus de liberdade fosse <3 .²¹

Para a RMSEA, em uma situação ideal, o valor inferior do intervalo de confiança de 90% ($IC_{90\%}$) inclui ou fica muito próximo a zero, ou não é pior que 0,05; e o valor superior não é muito grande, ou seja, apresenta-se menor que 0,08. Em geral, valores menores que 0,08 são considerados bons, e valores abaixo de 0,05, ideais. E para os índices CFI e TLI, considera-se grande ajuste quando os valores são superiores a 0,90 e próximos a 0,95.²¹ Por isso, os valores inferiores dos $IC_{90\%}$ fornecem estimativas otimistas para o valor da RMSEA, enquanto os valores superiores dos $IC_{90\%}$ indicam valores pessimistas.²¹

O projeto deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP Central) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) em 26 de abril de 2013: Parecer nº 261.289. Todas as instituições e sujeitos autorizaram formalmente sua participação. A identificação do nome dos profissionais não foi realizada, para garantir o anonimato dos participantes e obter respostas mais fidedignas.

Resultados

Participaram 863 respondentes dos seis hospitais, destacando-se, pela maior participação, profissionais do sexo feminino: 77,2% do total dos participantes eram mulheres. A maior parte dos respondentes vinculava-se à assistência hospitalar, sendo que 84,7% dos participantes tinham contato direto com pacientes. Entre os participantes, predominaram profissionais da enfermagem, principalmente técnicos de enfermagem (44,6%) e enfermeiros (16,2%), números que refletem a maior proporção de presença desses profissionais nos hospitais. Uma pequena parcela dos profissionais tinha menos de um ano de trabalho (5,7%). Como dois dos hospitais avaliados são maternidades e o hospital privado também atende à saúde materno-infantil, a área/unidade de trabalho mais prevalente foi à obstetrícia: 12,7% (Tabela 1).

A confiabilidade do instrumento, confirmada pelo alfa de Cronbach, foi excelente, com exceção nas dimensões 'Resposta não punitiva aos erros', 'Abertura para comunicação' e 'Dimensionamento de pessoal'. A consistência interna em três dimensões – 'Percepção de segurança', 'Apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente' e 'Dimensionamento de pessoal' – aumentou com a retirada ou modificação de uma de suas questões, sendo que as duas primeiras já possuíam boa confiabilidade. Por exemplo, esta última dimensão, 'Dimensionamento de pessoal', com a exclusão de item 'A quantidade de profissional temporário/terceirizado é excessiva, prejudicando o cuidado do paciente', foi a única que obteve boa consistência interna (Tabela 2).

As medidas de avaliação dos ajustes usadas para verificar a adequação do modelo aos dados mostraram que o instrumento é válido e adequado às 12 dimensões, como propõe o HSOPSC original, com razão de qui-quadrado e graus de liberdade <3 ($X^2/gl=2,82$; p -valor $<0,001$). O critério RMSEA reforçou a indicação de bom ajuste do modelo testado, já que o p -valor encontrado foi maior que 0,05, evidenciando falha em refutar a hipótese nula, apoiando o modelo testado (estimativa = $0,046/IC_{90\%}=0,044;0,048$; probabilidade de $RMSEA \leq 0,05=0,998$). Dois outros testes também confirmaram adequação do modelo multidimensional de 12 dimensões, apresentando valores entre 0,90 e 0,95 (CFI = $0,944$ e TLI = $0,936$).

O modelo padronizado mostra que quase todos os indicadores – exceto as questões 'A quantidade de profes-

Tabela 1 – Características dos participantes da pesquisa com vistas à adequação transcultural e validação do instrumento Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC),^a realizada no município de Natal, Rio Grande do Norte, 2015

Variáveis	Hospital 1 n=150 (%)	Hospital 2 n=106 (%)	Hospital 3 n=150 (%)	Hospital 4 n=149 (%)	Hospital 5 n=156 (%)	Hospital 6 n=152 (%)	Total n=863 (%)
Sexo							
Masculino	34 (22,7)	35 (33,4)	28 (19,0)	20 (13,5)	27 (17,4)	46 (30,2)	190 (22,7)
Feminino	116 (77,3)	70 (66,6)	119 (81,0)	128 (86,5)	128 (82,6)	106 (69,8)	667 (77,3)
Contato com o paciente							
Sim	128 (85,3)	98 (92,4)	139 (94,6)	118 (79,2)	137 (90,1)	111 (73,5)	731 (85,7)
Não	22 (14,7)	8 (7,6)	8 (5,4)	29 (20,8)	15 (9,9)	40 (26,5)	122 (14,3)
Cargo/função no hospital							
Enfermeiro	14 (9,0)	25 (23,7)	26 (17,3)	19 (12,8)	31 (19,9)	25 (16,6)	140 (16,3)
Técnico de Enfermagem	66 (42,9)	33 (31,2)	93 (62,6)	64 (42,9)	63 (40,6)	66 (43,6)	385 (44,7)
Auxiliar de Enfermagem	6 (3,9)	1 (0,9)	3 (2,1)	5 (3,2)	5 (3,6)	4 (2,6)	24 (2,8)
Médico do corpo clínico	10 (6,4)	2 (1,8)	3 (2,1)	6 (4,2)	19 (12,2)	10 (6,5)	50 (5,9)
Médico residente	2 (1,3)	2 (1,8)	1 (0,7)	0 (0,0)	6 (3,8)	-	11 (1,2)
Farmacêutico	9 (5,9)	9 (8,5)	5 (3,6)	5 (3,2)	4 (2,5)	-	32 (3,9)
Nutricionista	4 (2,6)	2 (1,8)	6 (4,2)	3 (2,1)	3 (1,9)	2 (1,3)	20 (2,4)
Assistente Social	5 (3,3)	3 (2,9)	0 (0,0)	6 (4,2)	-	-	14 (1,7)
Odontólogo	4 (2,6)	6 (5,6)	0 (0,0)	4 (2,6)	-	-	10 (1,2)
Psicólogo	0 (0,0)	4 (3,8)	3 (2,1)	4 (2,6)	-	1 (0,7)	12 (1,3)
Fisioterapeuta, Terapeuta Ocupacional e Fonoaudiólogo	4 (2,6)	5 (4,8)	1 (0,7)	16 (10,7)	2 (1,2)	2 (1,3)	30 (3,5)
Técnico (outros)	12 (7,8)	8 (7,6)	2 (1,3)	3 (2,1)	3 (1,9)	8 (5,2)	36 (4,1)
Administração/direção	1 (0,7)	1 (0,9)	-	-	-	3 (1,9)	5 (0,6)
Auxiliar Administrativo/Secretário	4 (2,6)	3 (2,9)	1 (0,7)	3 (2,1)	11 (7,2)	19 (12,5)	41 (4,9)
Outros	13 (8,4)	2 (1,8)	4 (2,6)	11 (7,3)	8 (5,2)	12 (7,8)	50 (5,9)
Tempo de trabalho na especialidade/profissão atual (em anos)							
≤1	1 (0,7)	8 (8,4)	18 (12,9)	7 (4,9)	8 (5,6)	7 (4,7)	49 (6,0)
2-5	14 (10,2)	21 (22,1)	33 (23,7)	21 (14,7)	40 (27,7)	37 (25)	167 (20,5)
6-10	31 (21,7)	33 (34,7)	36 (25,8)	30 (21,1)	39 (27,0)	46 (31,0)	215 (26,6)
11-15	17 (11,4)	10 (10,6)	30 (21,6)	14 (9,8)	32 (22,3)	27 (18,3)	128 (15,7)
16-20	17 (11,4)	13 (13,6)	13 (9,4)	12 (8,6)	8 (5,6)	19 (12,9)	82 (10,3)
≥21	64 (44,6)	10 (10,6)	9 (6,6)	58 (40,9)	17 (11,8)	12 (8,1)	170 (20,9)
Sua área/unidade de trabalho							
Diversas áreas	8 (5,3)	9 (8,4)	5 (3,4)	9 (6,5)	9 (5,7)	12 (7,8)	52 (6,2)
Clínica médica	17 (11,3)	0 (0,0)	31 (20,8)	2 (1,3)	2 (1,4)	16 (10,5)	68 (8,1)
Cirurgia	2 (1,3)	3 (2,8)	33 (22,2)	3 (2,2)	3 (1,9)	19 (12,5)	63 (7,3)
Obstetrícia	2 (1,3)	41 (38,8)	-	-	67 (42,9)	-	110 (12,9)
Pediatria	20 (13,3)	22 (20,7)	10 (6,7)	6 (4,0)	12 (7,6)	-	70 (8,3)
Emergência	9 (6,0)	-	1 (0,6)	4 (2,5)	10 (6,4)	17 (11,2)	41 (4,7)
Unidade de Terapia Intensiva (UTI)	11 (7,3)	-	14 (9,3)	34 (22,8)	21 (13,8)	26 (17,2)	106 (12,2)
Psiquiatria/saúde mental	0 (0,0)	-	1 (0,6)	-	-	-	1 (0,3)
Reabilitação	1 (0,7)	-	2 (1,3)	3 (2,2)	1 (0,7)	-	7 (0,8)
Farmácia	13 (8,7)	9 (8,4)	9 (6,0)	12 (8,0)	7 (4,6)	5 (3,3)	55 (6,3)
Laboratório	14 (9,4)	5 (4,8)	3 (2,0)	1 (0,7)	2 (1,4)	1 (0,6)	25 (2,8)
Radiologia	-	5 (4,8)	8 (5,6)	3 (2,2)	1 (0,7)	2 (1,3)	19 (2,2)
Anestesiologia	-	-	-	1 (0,7)	-	-	1 (0,3)
Outras	53 (35,4)	12 (11,3)	32 (21,5)	70 (46,9)	20 (12,9)	54 (35,6)	241 (27,9)

Continua

Tabela 1 – Continuação

Variáveis	Hospital 1 n=150 (%)	Hospital 2 n=106 (%)	Hospital 3 n=150 (%)	Hospital 4 n=149 (%)	Hospital 5 n=156 (%)	Hospital 6 n=152 (%)	Total n=863 (%)
Tempo de trabalho área/unidade atual (em anos)							
≤1	7 (5,4)	11 (26,1)	42 (38,2)	24 (19,1)	25 (21,1)	16 (13,6)	125 (19,4)
2-5	53 (40,8)	16 (38,1)	24 (21,8)	50 (40,3)	59 (50,0)	59 (50,0)	261 (40,6)
6-10	15 (11,5)	5 (11,9)	30 (27,3)	20 (16,1)	13 (11,1)	31 (26,3)	114 (17,7)
11-15	9 (6,9)	3 (7,2)	13 (11,8)	7 (5,7)	7 (5,9)	9 (7,7)	48 (7,5)
16-20	25 (19,2)	4 (9,5)	-	8 (6,5)	8 (6,8)	2 (1,6)	47 (7,4)
≥21	21 (16,2)	3 (7,2)	1 (0,9)	15 (12,1)	6 (5,1)	1 (0,8)	47 (7,4)

a) Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC): instrumento eletrônico para avaliação da cultura de segurança do paciente, com base em uma versão adaptada anteriormente.¹²

sional temporário/terceirizado é excessiva, prejudicando o cuidado do paciente' e 'Os profissionais temem que seus erros sejam registrados em suas fichas funcionais' – apresentaram uma carga fatorial acima de 0,40, revelando-se indicadores fracos para seus respectivos fatores. Entretanto, como possuem cargas fatoriais estatisticamente significativas ($p < 0,05$), puderam ser mantidos como indicadores na análise fatorial confirmatória (Tabela 3). O instrumento ainda apresentou melhores propriedades psicométricas que a primeira versão brasileira^{12,13} (Tabela 4).

Discussão

A versão traduzida e validada do HSOPSC apresentou boa consistência interna e excelente confiabilidade para medir a cultura de segurança em hospitais brasileiros de diferentes sistemas de gestão. O desenvolvimento do aplicativo eletrônico possibilitou a coleta e análise dos dados de modo prático, disponível a todos os hospitais brasileiros.

O instrumento apresentou melhores propriedades psicométricas que a primeira versão brasileira.^{12,13} Atribui-se esses resultados, em parte, às oportunidades de melhoria aproveitadas na etapa inicial de sua tradução,¹⁴ que objetivavam diminuir ambiguidades e melhorar algumas terminologias, promovendo maior clareza e identidade com o sentido do texto original.¹⁵ Como exemplo dessas melhorias, a expressão 'relato de eventos' foi substituída por 'notificação de eventos', em consonância com o jargão habitual dos sistemas de notificação de eventos adversos implantados no Brasil.²² A expressão 'relato' não denota que a ocorrência do evento tenha sido notificada em registros de dados, diferentemente do que se pretende para a aprendizagem organizacional, mediante a investigação das causas e ações, visando diminuir o risco à saúde.

A confiabilidade do instrumento geral (para todos os itens do questionário) foi excelente^{19,20} – alfa de Cronbach=0,92 – é ligeiramente maior que a encontrada em outros estudos,^{12,13,23} porém, deve-se reconhecer que esse resultado costuma ser alto quando existe um maior número de itens. Em relação às dimensões com menores valores na confiabilidade (alfa de Cronbach), 'Resposta não punitiva aos erros', 'Abertura para comunicação' e 'Dimensionamento de pessoal', devem ser levados em consideração fatores possivelmente relacionados. A primeira dimensão citada, 'Resposta não punitiva aos erros', também apresenta problemas relacionados à baixa confiabilidade em outros estudos.^{17,23}

Quanto à dimensão 'Abertura para comunicação', o valor obtido pode estar relacionado à tradução proposta ou até mesmo a variações na cultura capazes de influir na compreensão das perguntas; ainda assim, vale salientar que essa dimensão pode ser considerada aceitável (aproximadamente 0,60), dentro do parâmetro de classificação. E sobre o 'Dimensionamento de pessoal', sua baixa consistência interna está relacionada ao item 'A quantidade de profissional temporário/terceirizado é excessiva, prejudicando o cuidado do paciente'; uma vez excluído esse item, a consistência interna da dimensão alcançou o nível aceitável, pois nos contextos hospitalares avaliados não existiam profissionais temporários/terceirizados que se enquadrassem nos critérios de inclusão da pesquisa.

Quanto à dimensão 'Resposta não punitiva aos erros', cabem algumas reflexões importantes. Essa dimensão também se mostrou relativamente pouco consistente (alfa de Cronbach < 0,60) na outra adaptação nacional,¹² o que pode indicar pouca aplicabilidade dos itens para o contexto brasileiro. Um motivo para esse achado pode se encontrar na cultura ainda fortemente punitiva, induzindo os respondentes a emitir respostas não consistentes nos três itens que compõem essa dimensão.

Tabela 2 – Confiabilidade das dimensões da versão traduzida do instrumento Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC),^a sobre dados do município de Natal, Rio Grande do Norte, 2015

Dimensões e itens	Correlação do item com o total da dimensão	Alfa de Cronbach após exclusão de item	Alfa de Cronbach da dimensão
1. Trabalho em equipe na unidade/serviço			0,70
Nesta unidade, as pessoas apoiam umas as outras	0,46	0,66	
Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente	0,54	0,61	
Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito	0,46	0,66	
Quando alguém nesta unidade está sobrecarregado, recebe ajuda de seus colegas	0,52	0,62	
2. Expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança			0,73
O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente	0,51	0,67	
O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais para melhoria da segurança do paciente	0,64	0,59	
Sempre que a demanda aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhem mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"	0,42	0,71	
O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente	0,50	0,67	
3. Aprendizagem organizacional/melhoria continuada			0,61
Estamos adotando medidas para melhorar a segurança do paciente	0,42	0,51	
Quando se identifica um erro na atenção ao paciente, adotamos medidas para preveni-lo	0,41	0,53	
Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos sua efetividade			
4. Apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente			0,74
A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente	0,60	0,61	
As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é uma prioridade	0,63	0,68	
A direção do hospital só demonstra interesse na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso	0,48	0,76 ^b	
5. Percepção de segurança			0,63
Aqui não acontecem mais erros graves porque temos sorte	0,31	0,63	
A segurança do paciente nunca é comprometida em decorrência de maior quantidade de trabalho	0,30	0,64 ^b	
Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente	0,55	0,45	
Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros	0,51	0,49	
6. Feedback e comunicação sobre erros			0,74
Somos informados sobre mudanças implementadas em decorrência de notificação de eventos	0,56	0,66	
Somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade	0,57	0,65	
Nesta unidade, discutimos maneiras de prevenir erros a fim de evitar que eles se repitam	0,57	0,66	

Continua

Tabela 2 – Continuação

Dimensões e itens	Correlação do item com o total da dimensão	Alfa de Cronbach após exclusão de item	Alfa de Cronbach da dimensão
7. Abertura para comunicação			0,59
Os profissionais têm liberdade para se expressar ao observarem algo que pode afetar negativamente o cuidado ao paciente	0,44	0,44	
Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações de seus superiores	0,42	0,47	
Os profissionais têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo	0,35	0,56	
8. Frequência de eventos notificados			0,87
Notificam-se os erros que foram corrigidos antes de afetar o paciente?	0,72	0,84	
Os erros que não representam risco de dano ao paciente são notificados com que frequência?	0,78	0,78	
Os erros que poderiam causar dano ao paciente, mas não causaram, são notificados com que frequência?	0,75	0,82	
9. Trabalho em equipe entre unidades			0,67
As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si	0,36	0,67	
Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto	0,53	0,55	
Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais de outras unidades do hospital	0,37	0,66	
As unidades do hospital trabalham bem em conjunto, para prestar o melhor cuidado aos pacientes	0,57	0,54	
10. Dimensionamento de pessoal			0,59
Temos profissionais suficientes para dar conta da carga de trabalho	0,45	0,46	
Às vezes, não se proporciona o melhor cuidado para o paciente porque a carga de trabalho é excessiva	0,52	0,39	
A quantidade de profissional temporário/terceirizado é excessiva, prejudicando o cuidado do paciente	0,12	0,67 ^b	
Nós trabalhamos sob pressão tentando fazer muito e rápido	0,42	0,49	
11. Problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços			0,73
O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido para outros setores do hospital	0,43	0,72	
É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado com o paciente durante as mudanças de plantão ou de turno	0,59	0,63	
Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital	0,56	0,64	
Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes	0,51	0,67	
12. Resposta não punitiva aos erros			0,53
Os profissionais consideram que seus erros podem ser usados contra eles	0,36	0,41	
Quando um evento é notificado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema	0,36	0,40	
Os profissionais temem que seus erros sejam registrados em suas fichas funcionais	0,31	0,48	
Alfa de Cronbach do questionário completo	–	–	0,92

a) Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC): instrumento eletrônico para avaliação da cultura de segurança do paciente, com base em uma versão adaptada anteriormente.¹²

b) Valores em que a consistência interna aumentaria com a retirada do item.

Tabela 3 – Cargas fatorias padronizadas para os itens do instrumento Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC),^a aplicado no município de Natal, Rio Grande do Norte, 2015

Dimensões e itens	Estimativa	Erro-padrão	Estimativa de erro-padrão	p-valor (bi-caudal) ^b
1. Trabalho em equipe na unidade/serviço				
Os profissionais têm liberdade para se expressar ao observarem algo que pode afetar negativamente o cuidado ao paciente	0,74	0,03	22,8	<0,001
Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações de seus superiores	0,71	0,02	25,4	<0,001
Os profissionais têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo	0,44	0,03	12,7	<0,001
2. Expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança				
O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente	0,72	0,02	35,8	<0,001
O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais para melhoria da segurança do paciente	0,79	0,01	42,5	<0,001
Sempre que a demanda aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhem mais rápido, mesmo que isso signifique “pular etapas”	0,64	0,02	23,4	<0,001
O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente	0,68	0,02	26,4	<0,001
3. Aprendizagem organizacional/melhoria continuada				
Estamos adotando medidas para melhorar a segurança do paciente	0,65	0,02	25,4	<0,001
Quando se identifica um erro na atenção ao paciente, adotamos medidas para preveni-lo	0,58	0,03	18,0	<0,001
Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos sua efetividade	0,72	0,02	27,2	<0,001
Nesta unidade, as pessoas apoiam umas as outras	0,65	0,03	20,8	<0,001
Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente	0,75	0,02	26,9	<0,001
Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito	0,63	0,03	20,7	<0,001
Quando alguém nesta unidade está sobrecarregado, recebe ajuda de seus colegas	0,68	0,03	21,0	<0,001
4. Apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente				
A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente	0,82	0,01	52,7	<0,001
As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é uma prioridade	0,80	0,01	51,3	<0,001
A direção do hospital só demonstra interesse na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso	0,60	0,02	24,6	<0,001
5. Percepção de segurança				
Aqui não acontecem mais erros graves porque temos sorte	0,47	0,03	14,6	<0,001
A segurança do paciente nunca é comprometida em decorrência de maior quantidade de trabalho	0,42	0,03	13,7	<0,001
Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente	0,71	0,02	33,8	<0,001
Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erro	0,77	0,01	42,8	<0,001

Continua

Tabela 3 – Continuação

Dimensões e itens	Estimativa	Erro-padrão	Estimativa de erro-padrão	p-valor (bi-caudal) ^b
6. Feedback e comunicação sobre erros				
Somos informados sobre mudanças implementadas em decorrência de notificação de eventos	0,71	0,02	32,7	<0,001
Somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade	0,69	0,02	29,3	<0,001
Nesta unidade, discutimos maneiras de prevenir erros a fim de evitar que eles se repitam	0,82	0,01	43,0	<0,001
7. Abertura para comunicações				
Os profissionais têm liberdade para se expressar ao observarem algo que pode afetar negativamente o cuidado ao paciente.	0,74	0,03	22,8	<0,001
Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações de seus superiores.	0,71	0,02	25,4	<0,001
Os profissionais têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo.	0,44	0,03	12,7	<0,001
8. Frequência de eventos notificados				
Notificam-se os erros que foram corrigidos antes de afetar o paciente?	0,87	0,01	67,7	<0,001
Os erros que não representam risco de dano ao paciente são notificados com que frequência?	0,88	0,01	76,7	<0,001
Os erros que poderiam causar dano ao paciente, mas não causaram, são notificados com que frequência?	0,86	0,01	68,7	<0,001
9. Trabalho em equipe entre unidades				
As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si	0,50	0,02	17,3	<0,001
Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto	0,73	0,01	42,0	<0,001
Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais de outras unidades do hospital	0,57	0,02	22,3	<0,001
As unidades do hospital trabalham bem em conjunto, para prestar o melhor cuidado aos pacientes	0,79	0,01	50,3	<0,001
10. Dimensionamento de pessoal				
Temos profissionais suficientes para dar conta da carga de trabalho	0,65	0,02	25,7	<0,001
Às vezes, não se proporciona o melhor cuidado para o paciente porque a carga de trabalho é excessiva	0,74	0,02	32,1	<0,001
A quantidade de profissional temporário/terceirizado é excessiva, prejudicando o cuidado do paciente	0,12 ^c	0,03	3,24	<0,001
Nós trabalhamos sob pressão tentando fazer muito e rápido	0,66	0,03	21,8	<0,001
11. Problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços				
O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido para outros setores do hospital	0,56	0,02	20,5	<0,001
É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado com o paciente durante as mudanças de plantão ou de turno	0,72	0,02	32,8	<0,001
Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital	0,73	0,02	33,4	<0,001
Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes	0,70	0,02	28,61	<0,001
12. Resposta não punitiva aos erros				
Os profissionais consideram que seus erros podem ser usados contra eles	0,42	0,04	8,84	<0,001
Quando um evento é notificado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema	0,97	0,07	13,8	<0,001
Os profissionais temem que seus erros sejam registrados em suas fichas funcionais	0,32 ^c	0,04	7,21	<0,001

a) Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC): instrumento eletrônico para avaliação da cultura de segurança do paciente, com base em uma versão adaptada anteriormente.¹²

b) Teste Z para cargas fatoriais com nível de significância de 5%.

c) Cargas fatoriais abaixo de 0,4.

Tabela 4 – Confiabilidade mensurada pelo alfa de Cronbach por dimensão do questionário original, outros estudos brasileiros e o presente estudo realizado no município de Natal, Rio Grande do Norte, 2015

Dimensões	Número de itens	Original EUA ^{a,9}	Adaptação Brasil ¹²	Estudo de confiabilidade Brasil ^{b,23}	Presente estudo
Frequência de eventos notificados	3	0,84	0,91	0,91	0,87
Percepção de segurança	4	0,74	0,52 ^c	0,52 ^c	0,63
Expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança	4	0,75	0,76	0,76	0,73
Aprendizagem organizacional/melhoria continuada	3	0,76	0,56 ^c	0,56 ^c	0,61
Trabalho em equipe na unidade/serviço	4	0,83	0,66 ^c	0,66 ^c	0,70
Abertura para comunicação	3	0,72	0,69	0,69	0,59
Feedback e comunicação sobre erros	3	0,78	0,72 ^c	0,72 ^c	0,74
Resposta não punitiva aos erros	3	0,79	0,35 ^c	0,35 ^c	0,53
Dimensionamento de pessoal	4	0,63	0,20 ^c	0,20 ^c	0,59
Apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente	3	0,83	0,84	0,84	0,74
Trabalho em equipe entre unidades	4	0,80	0,67	0,67	0,67
Problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços	4	0,80	0,70 ^c	0,69 ^c	0,73
Total	42	–	0,90 ^c	0,91 ^c	0,92

a) EUA: Estados Unidos da América

b) Estudo que mediu novamente a confiabilidade dos itens do Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC), instrumento eletrônico para avaliação da cultura de segurança do paciente, com base em uma versão adaptada anteriormente.¹²

c) Menor alfa de Cronbach, comparado com os resultados do presente estudo.

A avaliação conceitual e por itens, a análise semântica pelo grupo de especialistas, a revisão sobre outras traduções^{12,15,17} e a análise fatorial realizada confirmaram a estrutura multidimensional do questionário, resultando consensual que o fato de reduzi-las, em uma adaptação nacional, prejudicaria a comparabilidade com outros estudos. Outras avaliações realizadas^{24,25} demonstraram que o esquema composto das 12 dimensões do instrumento original não era aplicável à realidade de seus países. Na validação do instrumento na Holanda,²⁵ por exemplo, o melhor modelo de ajuste foi com 11 dimensões. Outra validação realizada, desta vez na Alemanha,²⁴ também obteve uma estrutura dimensional avaliada menor que a versão original: o instrumento alemão apresentou oito dimensões pelo modelo de ajuste. Portanto, a se comparar com outros estudos,^{24,25} a validação proposta nesta pesquisa apresenta-se mais próxima da original realizada pela AHRQ.⁹

Pensando em uma proposta inovadora para o contexto hospitalar brasileiro, o programa computacional desenvolvido pode facilitar a coleta e análise de dados, diminuir os custos de aplicação e viabilizar o monitoramento da cultura de segurança do paciente nos hospitais do país. Não obstante, foram identificadas algumas limitações para este

estudo. Uma delas é de ordem temporal, dado o caráter dinâmico da cultura de segurança: é possível que os itens e questões considerados válidos neste momento, tornem-se obsoletos com a evolução da cultura de segurança nos hospitais brasileiros. Outra limitação é operacional, haja vista a possibilidade de alguns profissionais, não habituados à utilização e verificação rotineira de seus *e-mails*, não responderem o questionário enviado por correio eletrônico. A desvantagem de uma baixa taxa de resposta de questionários eletrônicos, comparada à de questionários em papel, pode ser contornada com uma coleta de dados presencial.²⁶ A coleta presencial, mediante o preenchimento de questionário disponível em dispositivos eletrônicos móveis, aumenta a proporção de resposta e não compromete a eficiência da coleta e análise eletrônica.

Recomenda-se aos gestores interessados em utilizar este mecanismo de avaliação que, inicialmente, confirmem com os profissionais vinculados seus endereços eletrônicos. Deve-se, ainda, disponibilizar dispositivos eletrônicos (computadores, *tablets* ou *smartphones*) para preenchimento no local de trabalho, a fim de estimular a resposta e obtenção de informações sobre a cultura de segurança do paciente no hospital avaliado.

O acesso a esses dados e o diagnóstico completo sobre a cultura de segurança na instituição avaliada fornece subsídios para o planejamento de intervenções nas dimensões diagnosticadas com problemas na cultura, promovendo melhoras na segurança do paciente e na qualidade do cuidado à saúde oferecidos.

Este estudo apresenta o *Hospital Survey on Patient Safety Culture* – HSOPSC – como um instrumento válido e confiável, com adequadas propriedades psicométricas para avaliação da cultura de segurança do paciente em hospitais brasileiros. No que concerne à viabilidade da aplicação do questionário, recomenda-se que a coleta de dados seja feita por *e-mail* e, fazendo-se necessário, complementada de forma presencial, para se obter maior número de respostas. Vale salientar que o programa computacional desenvolvido pelo instrumento proposto, ao contar com uma ferramenta de análise automática das respostas, facilita a coleta dos dados e auxilia as lideranças

hospitalares na elaboração de relatórios, melhorando o *feedback* aos profissionais e à direção sobre suas ações voltadas à cultura de segurança do paciente hospitalar.

Contribuição dos autores

Andrade LEL, Melo LOM, Silva IG, Souza RM, Freitas MR, Batista AM contribuíram na concepção e delineamento do estudo e revisão crítica do conteúdo intelectual do manuscrito. Lima ALB contribuiu na revisão crítica do conteúdo intelectual, análise e interpretação dos resultados. Gama ZAS contribuiu na concepção e delineamento do estudo, revisão crítica do conteúdo intelectual, análise e interpretação dos resultados. Todos os autores participaram da redação, aprovaram a versão final do manuscrito e declaram serem responsáveis por todos os aspectos do trabalho, garantindo sua precisão e integridade.

Referências

1. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug;21(4):279-84.
2. Institute of Medicine, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academies Press; 2000.
3. Reis CT, Martins M, Languardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado em saúde: um olhar sobre a literatura. *Cienc Saude Coletiva*. 2013 jul;8(7):2029-36.
4. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. *J Nurs Scholarsh*. 2010 Jun;42(2):156-65.
5. Health and Safety Commission Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations. *Organizing for safety: third report of the ACSNI study group on human factors*. Sudbury: HSE Books; 1993.
6. National Quality Forum. *Safe practices for healthcare – 2010 update: a consensus report*. Washington: The National Quality Forum; 2010.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF)*, 2013 abr 2; Seção 1:43.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada 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 República Federativa do Brasil, Brasília (DF)*, 2013 jul 26; Seção 1:32.
9. Agency for Healthcare Research and Quality. *Hospital Survey on Patient Safety Culture*. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004.
10. Occelli P, Quenon JL, Kret M, Domecq S, Delaperche F, Claverie, O, et al. Validation of the french version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire. *Int J Qual Health Care*. 2013 Jul;25(4):459-68.
11. Waterson P, Griffiths P, Stride C, Murphy J, Hignett S. Psychometric properties of the Hospital Survey on Patient Safety Culture: findings from the UK. *Qual Saf Health Care*. 2010 Oct;19(5):e2.
12. Reis CT, Languardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. *Cad Saude Publica*. 2012 nov; 28(11):2199-210.
13. Reis CT, Languardia J, Vasconcelos AGG, Martins M. Reliability validity of the Brazilian version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC): a pilot study. *Cad Saude Publica*, 2016 Nov;32(11) :e00115614
14. Reis CT. *A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro [tese]*. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013.

15. Gama ZAS, Batista AM, Silva IG, Souza RM, Freitas MR. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: oportunidades de melhoria. *Cad Saude Publica*. 2013 jul;29(7):1473-7.
16. Saturno PJ. Formação a distância em gestão da qualidade nos serviços de saúde: módulo VI: participação do usuário nos programas de gestão da qualidade: exploração e medição de necessidades, expectativas e satisfação: unidade temática 4: estudo piloto: métodos de validação. 2. ed. Murcia: Universidad de Murcia; 2008.
17. Eiras M. Avaliação da cultura de segurança do doente em meio hospitalar: investigação ação numa unidade de radioterapia [tese]. Lisboa (Portugal): Universidade Nova de Lisboa; 2011.
18. Muthén LK, Muthén BO. How to use a Monte Carlo study to decide on sample size and determine power. *Struct Equ Modeling*. 2009 Nov;9(4):599-620.
19. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res*. 1998 May;7(4):323-35.
20. Kline RB. Principles and practice of structural equation modeling. 3. ed. New York: The Guilford Press, 2011. p. 3-427.
21. Hair JR, William B, Babin B, Anderson RE. Análise multivariada de dados. 6.ed. Porto Alegre: Bookman; 2009.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTIVISA: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016 [citado 2017 fev 02]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>
23. Silva-Batalha EMS, Melleiro MM. Cultura de segurança do paciente em um hospital de ensino: diferenças de percepção existentes nos diferentes cenários dessa instituição. *Texto Contexto Enferm*. 2015 abr-jun;24(2):432-41.
24. Pfeiffer Y, Manser T. Development of the German version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture: dimensionality and psychometric properties. *Saf Sci*. 2010 Dec;48(10):1452-62.
25. Smits M, Christiaans-Dingelhoff I, Wagner C, Wal GV, Groenewegen PP. The psychometric properties of the 'Hospital Survey on Patient Safety Culture' in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2008 Nov; 8:230.
26. Greenlaw CL, Brown-Welty S. A comparison of web-based and paper-based survey methods: testing assumptions of survey mode and response cost. *Eval Rev*. 2009 Oct;33(5):464-80.

Abstract

Objective: to adapt the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC) to the Brazilian context and validate a computer program that facilitates the collection and analysis of data in hospitals with different types of management. **Methods** methodological study developed in six hospitals in Natal-RN, Brazil; a software which allows data collection via e-mail, cloud storage and automatic data report was developed; validity was verified through confirmatory factor analysis and reliability, through consistency analysis with Cronbach's alpha. **Results** 863 professionals participated in the study; the adapted version presented total Cronbach's alpha of 0.92 and median of 0.69 in the 12 dimensions (90% confidence interval: 0.53;0.87); the model was fitted and showed good indexes in the confirmatory factor analysis. **Conclusion:** the results confirmed the validity and reliability of the instrument with adequate psychometric properties for the assessment of patient's safety culture in Brazilian hospitals.

Keywords: Validation Studies as Topic; Organizational Culture; Security Management; Quality of Health Care; Patient Safety.

Resumen

Objetivo: adaptar el Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC) al contexto brasileño y validar un programa informático que facilite la colecta y análisis de datos en hospitales con diferentes tipos de gestión. **Métodos:** estudio metodológico de adaptación y validación en seis hospitales de Natal-RN, Brasil; se desarrolló un software que permite la colecta por correo electrónico, almacenamiento en nube e elaboración de informe automático; la validez se analizó mediante análisis factorial confirmatoria y consistencia a través del cálculo alfa de Cronbach. **Resultados:** se obtuvo 863 respuestas; el instrumento presentó un alfa de Cronbach de 0,92 y mediana de 0,69 en las 12 dimensiones (intervalo de confianza al 90%: 0,53;0,87); el modelo se presentó ajustado y mostró buenos índices en el análisis factorial confirmatorio. **Conclusión:** se confirmaron la validez y consistencia del instrumento con adecuadas propiedades psicométricas para la evaluación de la cultura de seguridad del paciente en hospitales brasileños.

Palabras-clave: Estudios de Validación como Asunto; Cultura Organizacional; Gestión de la Seguridad; Calidad de la Atención de Salud; Seguridad del Paciente.

Recebido em 09/09/2016
Aprovado em 09/12/2016