RGe ISSN: 2177-3246

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DOS NÍVEIS DE DANO ASSOCIADOS A EVENTOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO NHS ENGLAND PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UM PROTOCOLO DE ESTUDO

CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE NHS ENGLAND CLASSIFICATION OF LEVELS OF HARM ASSOCIATED WITH PATIENT SAFETY EVENTS FOR THE BRAZILIAN UNIFIED HEALTH SYSTEM (SUS): A STUDY PROTOCOL

ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE DAÑO ASOCIADOS A EVENTOS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL NHS ENGLAND PARA EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD BRASILEÑO (SUS): UN PROTOCOLO DE ESTUDIO

10.56238/revgeov17n6-102

Márcia Amaral Dal Sasso
Doutoranda em Ciências da Saúde
Instituição: Universidade de Brasília (UnB)
E-mail: marcia_sasso@hotmail.com
Orcid: https://orcid.org/0000-0001-5592-8269
Lattes: http://lattes.cnpq.br/5535572490136805

Ádala Nayana de Sousa Mata
Doutora em Saúde Coletiva
Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
E-mail: adala.mata@ufrn.br
Orcid: https://orcid.org/0000-0003-3929-2082
Lattes: http://lattes.cnpq.br/8921465279478859

Grasiela Piuvezam
Doutora em Ciências da Saúde
Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
E-mail: grasiela.piuvezam@ufrn.br
Orcid: https://orcid.org/0000-0002-2343-7251
Lattes: http://lattes.cnpq.br/0391780760729166

Helaine Carneiro Capucho
Doutora em Ciências
Instituição: Universidade de Brasília (UnB)
E-mail: capuchohelaine@gmail.com
Orcid: https://orcid.org/0000-0002-5438-7963
Lattes: http://lattes.cnpq.br/0079781302123191

ISSN: 2177-3246

RESUMO

A segurança do paciente constitui prioridade estratégica dos sistemas de saúde, e a classificação do nível de dano é informação essencial para dimensionar as consequências dos incidentes, orientar a priorização institucional e favorecer a comparabilidade dos dados. No Brasil, o campo "grau do dano" do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), alinhado à Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP), utiliza descritores amplos e não diferencia, de forma estruturada, dano físico e dano psicológico, o que pode ampliar a variabilidade interpretativa entre profissionais e limitar a comparabilidade das informações. A classificação dos níveis de dano do NHS England, órgão responsável pela coordenação do Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service*, NHS) na Inglaterra, integra o *Learn from Patient Safety Events Service* (LFPSE), distingue as categorias de dano físico e psicológico e adota descritores e critérios de decisão potencialmente úteis ao contexto brasileiro. Este manuscrito apresenta o protocolo de um estudo metodológico prospectivo para o desenvolvimento, em português brasileiro e no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), de uma versão adaptada e validada da classificação dos níveis de dano associados a eventos de segurança do paciente publicada pelo NHS England. O estudo será conduzido em etapas sequenciais: traduções iniciais, síntese das traduções, retrotraduções, revisão, por comitê, do documento traduzido, contextualização normativa e organizacional ao SUS, validação de conteúdo por método Delphi e validação de face com profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional. Não haverá participação direta de pacientes. Espera-se produzir uma versão conceitualmente equivalente ao material de origem e compatível com o contexto normativo e organizacional do SUS, preservando a estrutura de categorias de dano, níveis de dano, descritores dos níveis e critérios de decisão, e contribuindo para maior precisão, padronização e comparabilidade das informações sobre dano e para respostas institucionais a incidentes de segurança do paciente mais proporcionais, transparentes e orientadas à aprendizagem.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Dano ao Paciente. Gestão de Riscos. Sistema Único de Saúde. Comparação Transcultural. Estudo de Validação. Sistemas de Informação em Saúde. Programas Nacionais de Saúde.

ABSTRACT

Patient safety is a strategic priority for health systems, and the classification of the level of harm is essential information for gauging the consequences of incidents, guiding institutional prioritization, and supporting data comparability. In Brazil, the "degree of harm" field of the Health Surveillance Notification System (Notivisa), aligned with the International Classification for Patient Safety (ICPS), uses broad descriptors and does not structurally differentiate physical from psychological harm, which may increase interpretive variability among professionals and limit the comparability of the information. The levels-of-harm classification of NHS England, the body responsible for coordinating the National Health Service (NHS) in England, is part of the Learn from Patient Safety Events Service (LFPSE), distinguishes the categories of physical and psychological harm, and adopts descriptors and decision criteria potentially useful for the Brazilian context. This manuscript presents the protocol of a prospective methodological study aimed at developing, in Brazilian Portuguese and within the Brazilian Unified Health System (SUS), an adapted and validated version of the classification of levels of harm associated with patient safety events published by NHS England. The study will be conducted in sequential stages: initial translations, synthesis of the translations, back-translations, committee review of the translated document, normative and organizational contextualization to the SUS, content validation using the Delphi method, and face validation with professionals who may use the classification in their institutional practice. There will be no direct patient involvement. The study is expected to produce a version conceptually equivalent to the source material and compatible with the normative and organizational context of the SUS, preserving the structure of harm categories, levels of harm, level descriptors, and decision criteria, and contributing to greater precision, standardization, and comparability of harm-related information and to more proportionate, transparent, and learning-oriented institutional responses to patient safety events.

Keywords: Patient Safety. Patient Harm. Risk Management. Sistema Único de Saúde. Cross-Cultural Comparison. Validation Study. Health Information Systems. National Health Programs.

RESUMEN

La seguridad del paciente constituye una prioridad estratégica de los sistemas de salud, y la clasificación del nivel de daño es información esencial para dimensionar las consecuencias de los incidentes, orientar la priorización institucional y favorecer la comparabilidad de los datos. En Brasil, el campo "grado del daño" del Sistema de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria (Notivisa), alineado con la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP), utiliza descriptores amplios y no diferencia, de forma estructurada, el daño físico del psicológico, lo que puede ampliar la variabilidad interpretativa entre profesionales y limitar la comparabilidad de la información. La clasificación de los niveles de daño del NHS England, organismo responsable de la coordinación del Servicio Nacional de Salud (*National Health Service*, NHS) en Inglaterra, integra el *Learn from Patient Safety Events Servic*e (LFPSE), distingue las categorías de daño físico y psicológico y adopta descriptores y criterios de decisión potencialmente útiles para el contexto brasileño. Este manuscrito presenta el protocolo de un estudio metodológico prospectivo dirigido a desarrollar, en portugués brasileño y en el contexto del Sistema Único de Salud brasileño (SUS), una versión adaptada y validada de la clasificación de los niveles de daño asociados a eventos de seguridad del paciente publicada por el NHS England. El estudio se llevará a cabo en etapas secuenciales: traducciones iniciales, síntesis de las traducciones, retrotraducciones, revisión por comité del documento traducido, contextualización normativa y organizacional al SUS, validación de contenido mediante el método Delphi y validación de apariencia con profesionales que podrán utilizar la clasificación en su práctica institucional. No habrá participación directa de pacientes. Se espera producir una versión conceptualmente equivalente al material de origen y compatible con el contexto normativo y organizacional del SUS, preservando la estructura de categorías de daño, niveles de daño, descriptores de los niveles y criterios de decisión, y contribuyendo a una mayor precisión, estandarización y comparabilidad de la información sobre el daño y a respuestas institucionales a incidentes de seguridad del paciente más proporcionadas, transparentes y orientadas al aprendizaje.

Palabras clave: Seguridad del Paciente. Daño del Paciente. Gestión de Riesgos. Sistema Único de Saúde. Comparación Transcultural. Estudio de Validación. Sistemas de Información en Salud. Programas Nacionales de Salud.

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente constitui prioridade estratégica para os sistemas de saúde, dada a magnitude dos danos evitáveis associados ao cuidado e seu impacto sobre a confiança da população nas instituições de saúde (Panagioti et al., 2019). Essa agenda foi reforçada pelo Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, da Organização Mundial da Saúde (OMS), que orienta governos e organizações de saúde à eliminação dos danos evitáveis e à incorporação da segurança como dimensão indissociável da qualidade do cuidado (World Health Organization, 2021).

O registro do incidente, contudo, é apenas o primeiro passo da resposta institucional. Sistemas de notificação para aprendizagem dependem de informação estruturada, da identificação de padrões e da análise dos elementos que compõem os processos de trabalho e das pessoas que neles atuam, de modo a sustentar ações de melhoria proporcionais ao risco e ao impacto dos incidentes (Goekcimen et al., 2022; McDonald et al., 2010). Nesse processo, a classificação do nível de dano ao paciente é informação crítica: dimensiona o efeito do incidente, apoia a priorização institucional, orienta a comunicação e sustenta a comparabilidade dos dados ao longo do tempo (Cooper et al., 2018).

Essa função inscreve-se na lógica clássica da gestão de riscos. A norma internacional ISO 31000:2018 estrutura esse processo em etapas de identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação, abordagem igualmente aplicável às organizações de saúde para fundamentar decisões orientadas por consequências, prioridades e medidas de controle (International Organization for Standardization, 2018).

No Brasil, o campo “grau do dano” do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), base nacional de registro de eventos adversos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), classifica o dano decorrente do incidente de segurança do paciente em cinco níveis (nenhum, leve, moderado, grave e óbito), em consonância com a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2025). Desenvolvida pela OMS, a CISP buscou suprir a ausência de uma linguagem comum na área, harmonizando conceitos, termos e definições que favorecem a descrição, a mensuração, o monitoramento e a comparação de informações sobre incidentes entre diferentes serviços e sistemas de saúde (World Health Organization, 2010).

Apesar de sua relevância como referência nacional, esse campo apresenta descritores amplos e sucintos para os níveis de dano, sem explicitar critérios de decisão suficientemente operacionais para orientar a classificação na rotina dos serviços. Alguns descritores recorrem a expressões semanticamente amplas e de difícil delimitação, como “curta duração” e “longo prazo”, que podem favorecer interpretações variáveis entre profissionais e comprometer a padronização do registro. Soma-se a isso a ausência de diferenciação estruturada entre as categorias de dano físico e psicológico, o que reduz a precisão analítica, amplia a variabilidade interpretativa e compromete a comparabilidade dos dados (Goekcimen et al., 2022; Cooper et al., 2018; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2025).

O Relatório Global de Segurança do Paciente 2024, primeiro relatório da OMS a apresentar um panorama abrangente da implementação da segurança do paciente no mundo, alinhado ao Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, adota uma compreensão multidimensional do dano: além do dano físico, que pode alcançar a morte ou a incapacidade permanente, considera a escala populacional do problema e seus efeitos econômicos, sociais e psicológicos, e defende que políticas, mensuração e respostas institucionais contemplem todo esse espectro, e não apenas a lesão física imediata (World Health Organization, 2024).

A literatura sobre repercussões dos eventos adversos em pacientes e familiares confirma a compreensão do dano proposta pela OMS, que contempla diferentes dimensões, ao identificar impactos físicos, psicológicos, sociais e financeiros. O dano psicológico é uma das dimensões mais frequentes e persistentes, embora ainda pouco reconhecida nas respostas institucionais. Pode manifestar-se como raiva, medo, culpa, luto, transtorno de estresse pós-traumático (TEPT) e, em casos extremos, ideação suicida, com efeitos que podem durar uma década ou mais. A forma como a instituição responde ao evento influencia diretamente a intensidade desse sofrimento, reforçando a importância da comunicação empática, da transparência e do apoio psicológico continuado após incidentes de segurança do paciente (Ottosen et al., 2021). No Brasil, os instrumentos de notificação e classificação ainda se concentram predominantemente no dano físico, o que reforça a necessidade de uma classificação capaz de reconhecer e mensurar também o dano psicológico.

No NHS England, órgão responsável pela coordenação do Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service*, NHS) na Inglaterra, serviço público de cobertura universal, característica que guarda convergência com os princípios estruturantes do Sistema Único de Saúde (SUS), a classificação dos níveis de dano integra o *Learn from Patient Safety Events Service* (LFPSE), plataforma nacional de registro e aprendizagem a partir de eventos de segurança do paciente (Weaver; Stewart; Kay, 2021; NHS England, 2023). O LFPSE substituiu o *National Reporting and Learning System* (NRLS), repositório nacional de notificações de incidentes vigente desde 2003, no contexto de uma reorganização mais ampla da segurança do paciente no país, impulsionada por críticas à qualidade das investigações, à limitada capacidade de promover aprendizagem organizacional e à fragmentação das respostas institucionais no âmbito do NHS (Weaver; Stewart; Kay, 2021; Oikonomou et al., 2019; Mesinioti et al., 2025).

Em comparação ao NRLS, o LFPSE fortalece uma abordagem orientada à aprendizagem e à melhoria contínua ao incorporar descritores e critérios de decisão mais objetivos para a classificação dos níveis de dano e ao incentivar não apenas o registro de eventos de segurança do paciente, mas também de respostas e melhorias bem-sucedidas implementadas a partir desses eventos. Entre seus avanços, destaca-se a distinção entre as categorias de dano físico e dano psicológico, o que confere

maior precisão à caracterização das consequências dos incidentes de segurança do paciente (NHS England, 2023).

Essa reorganização do NHS teve como mudança estruturante a implementação do *Patient Safety Incident Response Framework* (PSIRF), estrutura nacional de resposta a incidentes de segurança do paciente que substituiu o *Serious Incident Framework* (SIF), modelo anterior centrado na investigação obrigatória de incidentes graves. O PSIRF redefiniu a forma como o NHS orienta a resposta institucional aos incidentes, passando a privilegiar respostas proporcionais ao impacto do incidente, ao potencial de aprendizagem e à possibilidade de redução de riscos futuros, em vez de tomar a gravidade do dano como único critério para definir a condução da resposta. Nesse novo arranjo, as respostas aos incidentes devem envolver as pessoas afetadas, adotar uma análise sociotécnica do sistema de trabalho e das interações entre seus componentes, promover a supervisão qualificada das ações de melhoria e traduzir os achados em redesenho oportuno dos processos (NHS England, 2022; Louch et al., 2025; Iacobucci, 2019; Hallam, 2023).

A modificação também foi acompanhada por iniciativas legislativas e institucionais. O *Healthcare Safety Investigation Branch* (HSIB), criado em 2017 para a investigação independente e sistêmica de incidentes de segurança do paciente (Dyer, 2017; Macrae, 2019; Crompton et al., 2025), foi posteriormente convertido no *Health Services Safety Investigations Body* (HSSIB), órgão estatutário instituído pelo *Health and Care Act* 2022 (Mayberry; Farrukh, 2026).

No Brasil, esse debate ganha impulso diante de marcos recentes que recolocam o paciente e sua segurança no centro das decisões do SUS. A Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026, que instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente, reconhece a segurança como um direito e fortalece a participação do paciente nas decisões e nas práticas relacionadas ao cuidado seguro (Brasil, 2026a). De forma convergente, a Portaria GM/MS nº 11.527, de 9 de junho de 2026, instituiu a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente (PNQSP) no âmbito do SUS, com a finalidade de promover um cuidado seguro, equitativo e centrado na pessoa, como dimensões da qualidade da atenção à saúde, organizado de forma integral e territorializada e orientado às Redes de Atenção à Saúde (RAS) (Brasil, 2026b). Em continuidade ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído em 2013 (Brasil, 2013), esses marcos reforçam a necessidade de qualificar a informação produzida nos sistemas de notificação, monitoramento e aprendizagem, incluindo instrumentos mais claros e consistentes para definir o dano decorrente dos incidentes de segurança do paciente.

O SUS é utilizado diretamente por cerca de 76% da população brasileira, responde por aproximadamente 2,8 bilhões de atendimentos anuais e mobiliza cerca de 3,5 milhões de profissionais em múltiplos níveis de atenção e contextos assistenciais (Castro et al., 2019). Nessa escala, a segurança do paciente assume caráter estratégico, e os danos evitáveis adquirem dimensão coletiva expressiva, tanto pelo volume de pessoas atendidas quanto pelo papel do SUS como única via de acesso à saúde

para parcela significativa da população. Suas repercussões recaem sobre a continuidade do cuidado, a eficiência operacional, a sustentabilidade no uso de recursos públicos e a confiança social no sistema (Kumah, 2025). Evidências nacionais dimensionam esse efeito: em estudo retrospectivo conduzido em hospitais públicos brasileiros, 65,7% dos eventos adversos resultaram em prolongamento da internação, situação que expõe os pacientes a riscos adicionais, restringe a disponibilidade de leitos e compromete o acesso de outros usuários da RAS (Mendes et al., 2018; Lima Júnior et al., 2023).

É nesse cenário que a qualificação da classificação dos níveis de dano assume valor estratégico. A adoção de categorias de dano bem delimitadas, níveis de dano consistentes, descritores mais claros e critérios de decisão mais objetivos pode padronizar as informações produzidas, apoiar a identificação de prioridades e a definição de respostas proporcionais, além de promover uma compreensão mais homogênea das consequências dos incidentes entre profissionais de diferentes serviços e regiões. Em um sistema de tamanha abrangência e diversidade assistencial, como o SUS, a qualidade desses dados sustenta decisões mais equitativas e transparentes e fortalece a gestão e a vigilância em saúde (Goldman et al., 2026).

Adotar uma classificação já consolidada em outro sistema é uma estratégia frequente para esse aprimoramento; sua transposição, contudo, não pode prescindir de rigor metodológico. A simples tradução, ainda que revisada por especialistas, não substitui um processo formal de adaptação transcultural e validação, que busca preservar a equivalência entre as versões original e adaptada em seus planos semântico, idiomático, experiencial e conceitual, além de contribuir com a validade de conteúdo e de face no novo contexto de aplicação (Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993; Beaton et al., 2000; Alavi; Le Lagadec; Cleary, 2026).

Diante desse cenário, este manuscrito apresenta o protocolo de um estudo metodológico, de caráter prospectivo, voltado a conduzir tradução, adaptação transcultural e validação, para o português brasileiro, da classificação dos níveis de dano associados a eventos de segurança do paciente publicada pelo NHS England, com o objetivo de disponibilizar uma versão conceitualmente equivalente à original e compatível com o contexto normativo e organizacional do SUS. Ao estratificar de forma estruturada tanto o dano físico quanto o psicológico, espera-se que essa versão qualifique a informação produzida nos sistemas de notificação, favorecendo o monitoramento e a aprendizagem e sustentando respostas mais proporcionais e transparentes aos incidentes de segurança do paciente no SUS.

2 MÉTODO

2.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO E REFERENCIAIS DE RELATO

Trata-se de protocolo de estudo metodológico de natureza prospectiva, destinado à tradução, à adaptação transcultural e à validação, para o português brasileiro, da classificação dos níveis de dano associados a eventos de segurança do paciente publicada pelo NHS England. O objetivo é produzir

uma versão conceitualmente equivalente ao material de origem (Herdman; Fox-Rushby; Badia, 1998) e, simultaneamente, compatível com o contexto normativo, organizacional e operacional do SUS, de modo a apoiar processos institucionais de notificação, análise e monitoramento da resposta a incidentes de segurança do paciente. O desenvolvimento seguirá etapas sequenciais e interdependentes: traduções iniciais, síntese das traduções, retrotraduções, revisão do documento traduzido por comitê, contextualização normativa e organizacional ao SUS, validação de conteúdo por método Delphi e validação de face com profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional. Não haverá inclusão de pacientes, coleta de dados clínicos individualizados ou realização de intervenções assistenciais.

O processo de tradução e adaptação adotará como referencial central as etapas propostas por Beaton et al. (2000), complementadas pelos princípios de boas práticas da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) para tradução e adaptação transcultural (Wild et al., 2005) e pelas diretrizes de Sousa e Rojjanasrirat (2011). A geração e a interpretação das evidências de validade orientam-se pelo quadro de fontes de evidência de validade dos *Standards for Educational and Psychological Testing* (American Educational Research Association; American Psychological Association; National Council on Measurement in Education, 2014) e pelas recomendações da iniciativa *COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments* (COSMIN), utilizadas nos aspectos pertinentes como apoio à organização das evidências de validade de conteúdo, considerando que o objeto não constitui instrumento psicométrico nem produz escore (Terwee et al., 2018). O relato das rodadas Delphi seguirá o *Guidance on Conducting and Reporting Delphi Studies* (CREDES) (Jünger et al., 2017). O protocolo será registrado na *Open Science Framework* (OSF), plataforma mantida pelo Center for Open Science (Center for Open Science, [s.d.]), previamente ao início da coleta de dados, proporcionando transparência, datação e reprodutibilidade.

2.2 FUNDAMENTAÇÃO METODOLÓGICA

A tradução e a adaptação transcultural buscarão preservar as equivalências semântica, idiomática, experiencial e conceitual entre a classificação de origem e a versão adaptada (Herdman; Fox-Rushby; Badia, 1998; Beaton et al., 2000). A equivalência semântica avaliará se termos e enunciados preservam o significado atribuído no material de origem; a equivalência idiomática examinará se expressões próprias da língua inglesa foram vertidas de forma natural e compreensível em português brasileiro; a equivalência experiencial analisará se as situações, práticas e critérios descritos são reconhecíveis e aplicáveis aos serviços de saúde brasileiros; e a equivalência conceitual verificará se os conceitos centrais da classificação, em especial os relacionados às categorias de dano

físico e psicológico e aos respectivos níveis de dano, mantêm seu sentido no contexto normativo, organizacional e assistencial do SUS.

Considerando que o objeto não consiste em escala psicométrica ou instrumento de autorrelato, mas em uma classificação operacional composta por categorias de dano, níveis de dano, descritores dos níveis e critérios de decisão que não produzem escores numéricos, o referencial de adaptação será aplicado com adequações à natureza do objeto (Ye et al., 2026; NHS England, 2023). A ênfase recairá sobre as evidências de validade baseadas no conteúdo e nos processos de resposta, bem como sobre a consistência conceitual e normativa, não se realizando análises baseadas na estrutura interna ou nas relações com outras variáveis, nem estimativas de confiabilidade por consistência interna, próprias de instrumentos psicométricos com escore. Em decorrência dessa natureza, duas etapas do referencial de Beaton et al. (2000) serão adaptadas. A etapa de pré-teste, originalmente conduzida com pacientes, será operacionalizada como validação de face com profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional, produzindo evidências relacionadas à compreensão, à interpretabilidade e à aplicabilidade dos critérios. A etapa de revisão por comitê de especialistas prevista por Beaton et al. (2000) será mantida conforme o referencial metodológico, com a finalidade de consolidar o material traduzido em uma versão de consenso (seção 2.7.4). Em seguida, será realizada a contextualização normativa e organizacional ao SUS, da qual resultará a versão pré-final a ser encaminhada à validação (seção 2.7.5). Na ausência de um desenvolvedor do instrumento original a quem submeter os relatórios finais, a auditabilidade do processo será assegurada pelo registro sistemático das decisões em todas as etapas (Beaton et al., 2000; Polit; Beck, 2006; Polit; Beck; Owen, 2007).

As equivalências conceitual e experiencial, neste objeto, possuem natureza distinta da observada em instrumentos cujos itens descrevem vivências individuais. Como os critérios de decisão remetem a tipos de atendimento, parâmetros temporais, níveis de intervenção assistencial e condições de registro regulados de modo específico em cada país, verificar se esses conceitos mantêm sentido e aplicabilidade no SUS exige examinar, de forma sistemática, a correspondência entre os critérios da classificação de origem e o arcabouço normativo, sanitário e organizacional brasileiro, incluindo a terminologia adotada no âmbito do PNSP e a organização dos processos de resposta a incidentes preconizados pela Anvisa. Esse exame constitui a etapa de contextualização normativa e organizacional ao SUS e é, portanto, o procedimento pelo qual as equivalências conceitual e experiencial são estabelecidas neste estudo, e não uma etapa adicional à adaptação transcultural. Por tornar explícita, sistemática e auditável uma verificação que, em adaptações estritamente linguísticas, permaneceria implícita, a contextualização constitui também o principal diferencial metodológico deste protocolo. Sua operacionalização, por meio de uma matriz de correspondência normativa e conceitual, é detalhada na seção 2.7.5.

A validação de conteúdo será conduzida pelo método Delphi, com julgamento estruturado, anonimizado e iterativo de especialistas, em conformidade com Hasson, Keeney e McKenna (2000), e estimada pelo Índice de Validade de Conteúdo por item (I-CVI), pelo Índice de Validade de Conteúdo global pela média dos itens (S-CVI/Ave) e pelo kappa modificado, conforme Polit, Beck e Owen (2007). A validade de face será examinada a partir de evidências relacionadas ao processo de resposta dos profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional: clareza, compreensibilidade, organização, interpretabilidade e usabilidade, com cálculo do Índice de Validade de Face por item (I-FVI) e Índice de Validade de Face global pela média dos itens (S-FVI/Ave), segundo Yusoff (2019). A validade de conteúdo e de face será interpretada de forma integrada, articulando resultados quantitativos, justificativas qualitativas e evidências de coerência normativa e conceitual, de modo a maximizar a robustez das evidências e a reprodutibilidade do processo (Sousa; Rojjanasrirat, 2011; Terwee et al., 2018).

2.3 DOCUMENTO ORIGINAL E MATERIAL A SER ADAPTADO

O material original será extraído da seção *Definitions: harm grading* do documento eletrônico *Policy guidance on recording patient safety events and levels of harm*, publicado pelo NHS England sob a referência PRN00444, em 15 de agosto de 2023, na versão atualizada em 16 de março de 2026, adotada como referência neste estudo, com registro da data de acesso e do endereço eletrônico para fins de rastreabilidade. O documento constitui orientação técnico-institucional para o registro de eventos de segurança do paciente no LFPSE e está disponibilizado sob a *Open Government Licence v3.0*, que permite reutilização, tradução e adaptação mediante atribuição da fonte original (NHS England, 2023). Neste estudo, o objeto da adaptação restringe-se à classificação dos níveis de dano físico e psicológico apresentada nessa seção. Atualizações posteriores somente serão incorporadas mediante deliberação metodológica específica e documentada.

Para fins deste estudo, a classificação será compreendida a partir de quatro componentes estruturais presentes no documento-fonte. O primeiro é a categoria de dano, que indica o tipo de dano a ser registrado, físico ou psicológico. O segundo é o nível de dano, que expressa a gradação da gravidade dentro de cada categoria. O terceiro é o descritor do nível, correspondente ao enunciado que caracteriza o significado geral daquele nível. O quarto é o critério de decisão, entendido como a condição operacional que orienta o enquadramento do dano em determinado nível.

O LFPSE substitui a gradação única anteriormente utilizada no NRLS por uma classificação organizada em duas categorias, física e psicológica, conforme sintetizado no Quadro 1. A categoria dano psicológico não contempla nível correspondente ao desfecho fatal. Os termos em português apresentados nesta seção e no Quadro 1 decorrem de uma das traduções iniciais do documento-fonte

e têm caráter provisório, podendo ser modificados nas etapas subsequentes (Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993; Beaton et al., 2000; Alavi; Le Lagadec; Cleary, 2026).

Quadro 1. Comparação entre a gradação anterior do NRLS e os níveis de dano físico e psicológico do LFPSE

GRADAÇÃO ANTERIOR (NRLS / MEDIDA ÚNICA)	NÍVEIS DE DANO FÍSICO (LFPSE)	NÍVEIS DE DANO PSICOLÓGICO (LFPSE)
Sem dano	Sem dano físico	Sem dano psicológico
Dano baixo	Dano físico baixo	Dano psicológico baixo
Dano moderado	Dano físico moderado	Dano psicológico moderado
Dano grave	Dano físico grave	Dano psicológico grave
Óbito	Fatal	Não se aplica

Fonte: Adaptado da seção *Definitions: harm grading* do documento eletrônico *Policy guidance on recording patient safety events and levels of harm*, NHS England, publicado em 2023 e atualizado em março de 2026

O documento-fonte orienta que a classificação do nível de dano represente o impacto efetivamente observado do incidente sobre o paciente, com base nas melhores informações disponíveis no momento do registro. Assim, a classificação não deve se basear em especulação sobre dano potencial mais grave, embora possa ser revista quando novas informações estiverem disponíveis. A atribuição do nível de dano envolve julgamento profissional e, sempre que possível, deve considerar a perspectiva do paciente afetado (NHS England, 2023).

Na categoria de dano físico, o LFPSE organiza os níveis em sem dano físico, dano físico baixo, dano físico moderado, dano físico grave e fatal. Os descritores dos níveis são acompanhados de critérios de decisão que consideram, entre outros elementos, necessidade de observação ou tratamento menor, necessidade e duração de cuidado adicional, prolongamento da internação, necessidade de intervenção clínica imediata para preservação da vida, impacto sobre a independência funcional, repercussão sobre condições preexistentes, permanência do dano, provável redução da expectativa de vida e possível contribuição do incidente para o óbito. O nível de dano físico baixo possui lógica cumulativa, exigindo o atendimento de todos os critérios definidos para esse nível; os níveis moderado e grave são atribuídos pela presença de ao menos um dos critérios próprios de cada nível, que ultrapassam, respectivamente, os limites definidos para o nível imediatamente inferior; e o nível fatal é aplicável quando, no momento do registro, o paciente morreu e o incidente pode ter contribuído para o óbito, incluindo perda gestacional ou natimorto (NHS England, 2023).

Na categoria de dano psicológico, o LFPSE organiza os níveis em sem dano psicológico, dano psicológico baixo, dano psicológico moderado e dano psicológico grave, sem nível correspondente ao desfecho fatal. O documento-fonte explicita que o registro do dano psicológico não exige diagnóstico formal nem avaliação por profissional especializado em saúde mental, pois a seleção inicial do nível de dano deve refletir as informações disponíveis no momento do registro e o julgamento do profissional responsável pelo registro, podendo ser revista quando novas informações estiverem disponíveis. Os descritores dos níveis são acompanhados de critérios de decisão que consideram

sofrimento psicológico, necessidade e duração provável de tratamento, repercussão sobre atividades habituais, comprometimento da vida independente, novo diagnóstico de saúde mental ou agravamento significativo de condição preexistente e expectativa de recuperação. Diferentemente do dano físico baixo, os níveis de dano psicológico baixo, moderado e grave são definidos pela presença de ao menos um critério próprio de cada nível. A gradação entre os níveis ocorre principalmente pela intensidade e duração esperada das repercussões: danos psicológicos de menor duração e sem repercussão funcional persistente tendem a se enquadrar no nível baixo; danos com necessidade de tratamento ou impacto funcional inferior a seis meses orientam a classificação como moderados; e danos com tratamento, repercussão funcional ou ausência de recuperação esperada para além de seis meses orientam a classificação como graves (NHS England, 2023).

A separação entre dano físico e psicológico é componente estruturante do material a ser adaptado. Ao reconhecer os desfechos psicológicos como categoria própria da consequência dos incidentes, a classificação amplia a capacidade de caracterização do dano e se alinha à literatura que defende sua incorporação aos sistemas de notificação, classificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente (Pfeiffer et al., 2025).

2.4 CENÁRIO E SISTEMA DE DESTINO

O sistema de saúde de destino será o SUS, sistema público descentralizado, regionalizado e orientado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade (Paim et al., 2011; Massuda et al., 2023). A adaptação buscará compatibilizar a classificação originalmente desenvolvida no NHS England com o contexto normativo, terminológico e organizacional do SUS, considerando a heterogeneidade da RAS, a PNQSP, o PNSP e o Notivisa. O estudo será conduzido remotamente, com os participantes das etapas de adaptação e validação atuando a partir de diferentes regiões brasileiras, sem vinculação a um serviço de saúde específico.

2.5 CONSIDERAÇÃO DA PERSPECTIVA DE PACIENTES E FAMILIARES

Embora pacientes e familiares não participem das etapas deste estudo, o sistema de segurança do paciente vigente no NHS England, incluindo o PSIRF e o LFPSE, preconiza sua participação na resposta a incidentes de segurança do paciente. Em coerência com esse princípio, e além da publicação dirigida à comunidade científica, será elaborada uma síntese dos resultados em linguagem acessível, destinada aos usuários do SUS, incluindo pacientes e familiares, e aos demais interessados, com o objetivo de favorecer a compreensão sobre o estudo e seus achados e de dar transparência ao processo de adaptação da classificação ao contexto do SUS.

2.6 PARTICIPANTES E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Os participantes serão definidos por etapa metodológica e incluirão tradutores, retrotradutores, membros do comitê de revisão do documento traduzido, especialistas para a validação de conteúdo e profissionais para a validação de face. A equipe de pesquisa será responsável pela condução metodológica e operacional, compreendendo a organização do material de origem, a elaboração dos instrumentos, a coordenação das etapas, a consolidação das versões, a análise das contribuições, a preparação das devolutivas aos especialistas entre as rodadas Delphi e o registro sistemático das decisões. Competirá ainda à equipe construir a matriz de correspondência normativa e conceitual, selecionar os documentos brasileiros pertinentes, sistematizar as análises comparativas, propor decisões adaptativas preliminares e realizar o controle de versões que sustentem a versão adaptada.

Na tradução inicial, serão incluídos dois tradutores independentes, bilíngues, com português brasileiro como língua materna e domínio do inglês: um com formação e atuação na área da saúde e conhecimento prévio da CISP, e outro profissional da área de linguagem, sem envolvimento anterior com o objeto nem conhecimento dos objetivos da classificação. Essa composição, um tradutor com conhecimento do tema e outro sem familiaridade prévia com ele, segue Beaton et al. (2000) e a ISPOR (Wild et al., 2005), equilibrando precisão conceitual, adequação terminológica e naturalidade linguística. Na retrotradução, serão incluídos dois tradutores independentes, bilíngues, com inglês como língua materna e domínio do português brasileiro, distintos dos tradutores iniciais e sem acesso ao documento de origem, de modo a reduzir vieses. O comitê de revisão será composto pelos tradutores, pelos retrotradutores, por um especialista em metodologia de pesquisa com experiência em adaptação transcultural e pela equipe de pesquisa.

A validação de conteúdo será realizada com participação de sete especialistas, selecionados intencionalmente por perfis de competência complementares em saúde pública, segurança do paciente, gestão da qualidade em serviços de saúde e saúde mental, todos com experiência prévia no SUS; o dimensionamento em sete avaliadores observa as recomendações de Lynn (1986) e de Polit, Beck e Owen (2007), que recomendam grupo de seis ou mais especialistas para a adoção do limiar de I-CVI $\geq 0,78$ com controle adequado da concordância ao acaso. A inclusão de competência específica em saúde mental visa fortalecer a avaliação dos critérios relativos à categoria de dano psicológico, por constituir categoria de dano ainda pouco consolidada nos sistemas nacionais de notificação de incidentes.

A validação de face será conduzida com oito profissionais atuantes em Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), com experiência na análise de eventos adversos e na coordenação de ações de melhoria decorrentes desses eventos, e representação de diferentes regiões brasileiras. A elegibilidade exigirá experiência prévia no SUS. A participação nas etapas de validação ocorrerá somente após concordância formal e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2.7 ETAPAS DO ESTUDO

2.7.1 Tradução inicial

A classificação de origem será traduzida de forma independente do inglês para o português brasileiro por dois tradutores bilíngues, resultando em duas versões iniciais (T1 e T2). O tradutor da área da saúde priorizará a precisão conceitual das categorias de dano, dos níveis de dano, dos descritores dos níveis e dos critérios de decisão; o profissional da linguagem priorizará a clareza, a fluidez e a naturalidade. Cada tradutor registrará, em formulário próprio, dificuldades, incertezas e justificativas para escolhas terminológicas relevantes.

2.7.2 Síntese das traduções

As versões T1 e T2 serão comparadas entre si e confrontadas com a classificação de origem, identificando-se divergências terminológicas, diferenças de formulação, ambiguidades, perdas de sentido e alternativas mais adequadas ao português brasileiro. A partir dessa análise, será elaborada a versão síntese (T12), por consenso entre a equipe de pesquisa e os tradutores, considerando-se a precisão conceitual e a adequação linguística. Todas as decisões serão documentadas, com registro das alternativas discutidas, da opção selecionada e da respectiva justificativa.

2.7.3 Retrotradução

A versão T12 será submetida a duas retrotraduções independentes para o inglês (BT1 e BT2), com a finalidade de verificar, de forma indireta, se os significados centrais das categorias de dano, dos níveis de dano, dos descritores dos níveis e dos critérios de decisão foram preservados. Os retrotradutores registrarão sistematicamente dificuldades, incertezas e observações relevantes para a avaliação da equivalência com o material de origem.

2.7.4 Revisão por comitê da versão traduzida

A revisão por comitê analisará comparativamente a classificação de origem, as versões T1, T2 e T12, as retrotraduções BT1 e BT2 e os registros metodológicos anteriores. Cada componente da classificação, incluindo categorias de dano, níveis de dano, descritores dos níveis e critérios de decisão, será apreciado quanto às equivalências semântica, idiomática, experiencial e conceitual, por meio de formulário estruturado, no qual cada membro classificará o grau de equivalência e indicará a necessidade de ajuste; a concordância entre os membros e os comentários subsidiarão a decisão colegiada. Será dada atenção especial à preservação do sentido original e da estrutura lógica dos critérios de decisão, incluindo a exigência de atendimento de todos os critérios no nível de dano físico baixo e de ao menos um critério nos demais níveis de dano.

Identificadas discrepâncias, ambiguidades, omissões, deslocamentos de sentido ou formulações insuficientes, o comitê poderá propor ajustes de redação, retomar alternativas previamente discutidas ou recomendar nova formulação, desde que preservada a equivalência conceitual com a classificação de origem. As decisões serão registradas em instrumento específico, com indicação da unidade analisada, do problema, das alternativas consideradas, da decisão adotada e da justificativa. Ao final, será produzida a versão de consenso do comitê, em português brasileiro.

2.7.5 Contextualização normativa e organizacional ao SUS

Enquanto as equivalências semântica e idiomática são verificadas sobretudo nas etapas linguísticas anteriores (tradução inicial, síntese, retrotradução e revisão por comitê), a versão de consenso do comitê será submetida à contextualização normativa e organizacional ao SUS, etapa que operacionaliza a verificação das equivalências conceitual e experiencial, dada a dependência normativa dos critérios da classificação (seção 2.2).

A equipe de pesquisa analisará cada categoria de dano, cada nível de dano e os respectivos descritores dos níveis e critérios de decisão, identificando correspondências com legislações, normativos, diretrizes sanitárias e documentos técnicos brasileiros. Será construída uma matriz de correspondência normativa e conceitual, organizada por categoria de dano, nível de dano, descritor do nível e critério de decisão. Para cada descritor de nível e respectivo critério de decisão, serão preenchidos os campos da matriz apresentados no Quadro 2.

Quadro 2. Estrutura da matriz de correspondência normativa e conceitual: campos e respectivo conteúdo registrado para cada descritor de nível e critério de decisão.

COMPONENTE DA MATRIZ	CONTEÚDO REGISTRADO PARA CADA DESCRITOR E CRITÉRIO DE DECISÃO
Correspondência normativa	Existência ou ausência de legislação, normativo, diretriz sanitária ou documento técnico brasileiro relacionado ao descritor ou critério de decisão
Fontes identificadas	Identificação dos documentos brasileiros correspondentes
Implicações	Implicações da correspondência normativa, ou de sua ausência, para a adaptação do trecho
Decisão proposta	Manutenção, modificação, inclusão, supressão ou inserção de nota explicativa
Redação adaptada	Redação adaptada do descritor ou do critério de decisão, quando aplicável
Justificativa técnica	Fundamentação técnica da decisão adaptativa adotada

Fonte: Elaborado pelas autoras (2026)

As decisões adaptativas preservarão a equivalência conceitual com a classificação de origem e, simultaneamente, favorecerão a coerência com o arcabouço normativo, sanitário e organizacional da saúde pública brasileira. Ao final, será produzida a versão pré-final, acompanhada da matriz, a ser encaminhada aos especialistas na validação de conteúdo.

2.7.6 Validação de conteúdo por método Delphi

A validação de conteúdo será conduzida pelo método Delphi, com participação de sete especialistas, com a finalidade de obter julgamento estruturado, anônimo e iterativo acerca da adequação técnica e conceitual da versão adaptada. Os especialistas receberão, por correio eletrônico, o link de acesso a formulário estruturado na plataforma Microsoft Forms, acompanhado da versão pré-final da classificação e da matriz de correspondência normativa e conceitual, contendo as correspondências identificadas, os documentos considerados, as decisões adaptativas preliminares e suas respectivas justificativas.

A avaliação será organizada por categoria de dano e por nível de dano. Para cada nível, serão submetidos à apreciação dos especialistas o descritor do nível e os respectivos critérios de decisão, de modo que a validação alcance não apenas as condições concretas de classificação, mas também o enunciado que caracteriza cada nível. A título de ilustração, no nível de dano psicológico grave, serão avaliados tanto o descritor do nível quanto os respectivos critérios de decisão, tais como sofrimento com necessidade de tratamento por mais de seis meses, limitação das atividades ou da vida independente por mais de seis meses e novo diagnóstico ou agravamento de condição de saúde mental sem recuperação esperada em seis meses.

Cada descritor de nível e cada critério de decisão será avaliado quanto à clareza, à relevância e à adequação conceitual. Adicionalmente, em cada nível de dano, será avaliada a suficiência, isto é, se o descritor e o conjunto de critérios caracterizam de forma completa o nível correspondente. A apreciação utilizará escala ordinal de quatro pontos, sendo 1 = não adequado, 2 = necessita de grande revisão, 3 = adequado com pequena revisão e 4 = adequado. Serão consideradas concordantes as pontuações 3 e 4. As pontuações 1, 2 e 3 exigirão justificativa em campo aberto. Considerando que a pontuação 3 expressa necessidade de pequena revisão, os elementos cujo consenso se apoie predominantemente nessa categoria poderão ser aprimorados antes da consolidação, ainda que atinjam o limiar quantitativo estabelecido, de modo que a concordância numérica não dispense o aperfeiçoamento qualitativo.

O I-CVI será calculado separadamente para cada elemento avaliado e para cada atributo aplicável, isto é, para cada descritor de nível e cada critério de decisão quanto à clareza, à relevância e à adequação conceitual, bem como para a suficiência em cada nível de dano. O uso do I-CVI para clareza, adequação conceitual e suficiência acompanha extensões já empregadas na literatura de validação de conteúdo, mantendo-se a relevância como atributo central desse índice. Os elementos com I-CVI = 1,00 em todos os atributos serão aceitos diretamente. Para os demais, será adotado o limiar mínimo de I-CVI $\geq$ 0,78. Considerando o painel de sete especialistas, esse limiar corresponderá, na prática, à concordância de pelo menos seis avaliadores. Caso ocorram perdas entre as rodadas e seja mantido o quórum mínimo de seis especialistas, o critério corresponderá à concordância de pelo menos

cinco avaliadores. Também serão calculados o S-CVI/Ave, adotando-se como referência valor ≥ 0,90, e o kappa modificado, como medida complementar de concordância ajustada ao acaso, interpretado como excelente (> 0,74), bom (0,60 a 0,74) ou satisfatório (0,40 a 0,59), conforme Polit, Beck e Owen (2007).

O processo será conduzido em até duas rodadas. Após a primeira rodada, serão mantidos os elementos que alcançarem os parâmetros de aceitação e não apresentarem comentários indicativos de revisão substantiva. Os demais serão revisados pela equipe de pesquisa à luz das justificativas qualitativas apresentadas pelos especialistas. Na segunda rodada, os especialistas receberão os elementos pendentes já revisados, acompanhados de síntese anonimizada dos resultados da rodada anterior, das principais justificativas, das alterações realizadas e das decisões adotadas. Os elementos reavaliados serão novamente submetidos ao cálculo do I-CVI e do kappa modificado.

A taxa de resposta e eventuais perdas entre as rodadas serão monitoradas e relatadas. Não haverá substituição de especialistas após o início do processo. A equipe avaliará a manutenção do quórum mínimo de seis especialistas para aplicação dos limiares previamente definidos. O consenso por elemento avaliado, descritor de nível ou critério de decisão será considerado alcançado quando o elemento apresentar I-CVI ≥ 0,78, kappa modificado em faixa pelo menos satisfatória e ausência de comentários qualitativos indicativos de revisão substantiva. O S-CVI/Ave será utilizado como indicador global da validade de conteúdo da versão avaliada, adotando-se valor de referência ≥ 0,90.

Persistindo a ausência de consenso após a segunda rodada, a decisão final caberá à equipe de pesquisa, de forma excepcional, mediante justificativa técnica fundamentada na equivalência conceitual com a classificação de origem, na coerência com o arcabouço normativo e organizacional brasileiro e nas contribuições qualitativas dos especialistas. Todas as decisões serão registradas em matriz de rastreabilidade, contendo, para cada elemento avaliado, os índices obtidos, as contribuições qualitativas relevantes, a decisão adotada, a alteração realizada, quando aplicável, e a respectiva justificativa. A versão resultante das rodadas de validação de conteúdo constituirá a versão revisada a ser encaminhada à validação de face.

2.7.7 Validação de face por profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional

A validação de face será conduzida com oito profissionais atuantes em NSP do SUS, a partir da versão revisada após a validação de conteúdo. A etapa terá como finalidade examinar evidências relacionadas ao processo de resposta e à adequação da classificação ao uso institucional. Os participantes receberão, por correio eletrônico, o link de acesso a formulário estruturado na plataforma Microsoft Forms, acompanhado da versão revisada da classificação.

O formulário contemplará itens sobre linguagem, compreensão dos descritores e critérios de decisão, distinção entre dano físico e dano psicológico, organização das informações, interpretabilidade e facilidade de identificação dos níveis de dano. Também será disponibilizado campo aberto para registro de dificuldades, ambiguidades percebidas, termos pouco claros e sugestões de aprimoramento.

A apreciação utilizará escala ordinal de quatro pontos: 1 = não claro ou não compreensível; 2 = necessita de grande revisão; 3 = claro e compreensível, com pequena revisão; e 4 = claro e compreensível. Serão consideradas concordantes as pontuações 3 e 4. As pontuações 1, 2 e 3 exigirão justificativa em campo aberto, a fim de subsidiar a interpretação qualitativa das respostas e a identificação dos ajustes necessários.

Para cada item avaliado, será calculado o I-FVI, correspondente à proporção de participantes que atribuírem pontuação 3 ou 4. Será adotado como ponto de corte mínimo I-FVI $\geq$ 0,80. Considerando oito participantes, esse critério corresponderá, na prática, à concordância de pelo menos sete avaliadores. Também será calculado o S-FVI/Ave, conforme proposto por Yusoff (2019).

As modificações decorrentes dessa etapa serão restritas, prioritariamente, a ajustes de redação, apresentação e organização da classificação, sem alteração das decisões conceituais consolidadas na validação de conteúdo. Excepcionalmente, caso evidências quantitativas e qualitativas convergentes indiquem risco relevante de interpretação inadequada ou dificuldade importante de aplicação prática, poderá ser realizada revisão mais aprofundada, desde que tecnicamente justificada e registrada.

Todas as contribuições dos participantes e as decisões delas decorrentes serão registradas em matriz de rastreabilidade, contendo, para cada item avaliado, os índices obtidos, os comentários qualitativos relevantes, a decisão adotada, a justificativa correspondente e a alteração realizada, quando aplicável. A versão resultante dessa etapa constituirá a versão final da classificação adaptada.

2.8 GERENCIAMENTO, PROTEÇÃO E DISPONIBILIDADE DOS DADOS

Os instrumentos de registro serão elaborados para cada etapa e desenvolvidos no ecossistema Microsoft 365, organizando-se por tipo de produto. Os documentos textuais serão mantidos no Microsoft Word e compreenderão as sucessivas versões da classificação (T1, T2, a versão síntese T12, as retrotraduções BT1 e BT2, a versão de consenso do comitê, a versão pré-final, a versão revisada e a versão final), além do documento de devolutiva aos especialistas, quando houver segunda rodada Delphi. As matrizes e planilhas serão mantidas no Microsoft Excel e incluirão a planilha comparativa da síntese, a matriz de revisão do comitê, a matriz de correspondência normativa e conceitual, as planilhas de consolidação das validações, destinadas ao cálculo dos índices (I-CVI, S-CVI/Ave e kappa modificado; I-FVI e S-FVI/Ave), à organização das contribuições qualitativas e ao registro das decisões, e a matriz de rastreabilidade. Os formulários estruturados de coleta serão construídos na

plataforma Microsoft Forms e abrangerão a apreciação do comitê de revisão e as validações de conteúdo e de face, além dos formulários de registro de dificuldades e justificativas preenchidos por tradutores e retrotradutores; as respostas das validações serão exportadas para as planilhas de consolidação em Excel.

Os dados serão geridos em pastas organizadas por etapa, com identificação padronizada dos arquivos, controle de versões e registro de origem, data e responsável por cada alteração. Informações identificáveis dos participantes serão mantidas separadas das bases analíticas, substituídas por códigos alfanuméricos e acessíveis apenas à equipe. Os arquivos serão armazenados no Microsoft OneDrive, sob responsabilidade do pesquisador líder, com controle de acesso por credenciais individuais e backups periódicos, em conformidade com o protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) (Brasil, 2018). A versão final, os instrumentos de avaliação e a matriz de correspondência normativa e conceitual serão disponibilizados em repositório de acesso aberto ao término do estudo; dados que possam permitir a identificação dos participantes não serão compartilhados.

2.9 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados será conduzida de forma sequencial, sistemática e integrada, combinando análise comparativa de versões, análise documental de fontes normativas, análise quantitativa dos índices de validade, análise qualitativa das justificativas e sugestões dos participantes e síntese integrativa das decisões metodológicas. O objetivo central será demonstrar a equivalência da versão adaptada em relação à classificação de origem, sua coerência com o contexto normativo, terminológico, organizacional e operacional do Sistema Único de Saúde e as evidências de validade de conteúdo e de face.

Nas etapas de tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução e revisão por comitê, a análise comparativa abrangerá divergências terminológicas, ambiguidades, perdas de sentido, inadequações idiomáticas, inconsistências conceituais e eventuais alterações inadvertidas nos limiares entre os níveis de dano. Cada discrepância será registrada em matriz específica, com descrição do problema identificado, alternativas consideradas, decisão consensual e justificativa técnica correspondente.

A etapa de contextualização normativa e organizacional será analisada por meio da matriz de correspondência normativa e conceitual, com identificação de convergências entre a classificação de origem e o arcabouço regulatório nacional, lacunas de regulamentação, ambiguidades terminológicas e necessidades de ajuste. As decisões decorrentes dessa análise poderão envolver manutenção, modificação, inclusão, supressão ou inserção de notas explicativas, sempre com justificativa técnica registrada.

Na validação de conteúdo, as respostas obtidas em escala ordinal serão descritas por frequências absolutas e relativas, considerando-se concordantes as pontuações 3 e 4. O I-CVI será calculado separadamente para cada elemento avaliado e para cada atributo aplicável, incluindo clareza, relevância, adequação conceitual e suficiência, quando pertinente. Com sete especialistas, o ponto de corte I-CVI ≥ 0,78 corresponderá, na prática, à concordância de pelo menos seis avaliadores; caso ocorram perdas entre as rodadas e seja mantido o quórum mínimo de seis especialistas, o critério corresponderá à concordância de pelo menos cinco avaliadores. Também serão calculados o S-CVI/Ave, adotando-se como referência valor ≥ 0,90, e o kappa modificado, como medida complementar de concordância ajustada ao acaso, interpretado conforme os parâmetros definidos na seção 2.7.6.

Na validação de face, as respostas também serão descritas por frequências absolutas e relativas, considerando-se concordantes as pontuações 3 e 4. Para cada item avaliado, será calculado o I-FVI, e o S-FVI/Ave será obtido a partir da média dos respectivos I-FVI. Com oito participantes, o ponto de corte I-FVI ≥ 0,80 corresponderá, na prática, à concordância de pelo menos sete avaliadores. Nessa etapa, os resultados quantitativos orientarão prioritariamente ajustes de clareza, organização, apresentação e usabilidade, sem reabertura automática das decisões conceituais consolidadas na validação de conteúdo.

A interpretação dos resultados não se limitará aos índices quantitativos. Os valores obtidos serão analisados em conjunto com as justificativas dos especialistas, os comentários dos profissionais participantes e a matriz de correspondência normativa e conceitual, de modo a distinguir problemas de redação, inconsistências conceituais, lacunas normativas, dificuldades práticas de aplicação e divergências tecnicamente justificáveis. Elementos com índices quantitativos satisfatórios poderão ser ajustados quando os comentários indicarem risco de interpretação equivocada. De modo excepcional, elementos que não alcançarem consenso quantitativo após as rodadas previstas poderão ser mantidos mediante justificativa técnica fundamentada na equivalência conceitual com a classificação de origem, na coerência com o arcabouço brasileiro e nas contribuições qualitativas dos participantes, com registro explícito na matriz de rastreabilidade.

As contribuições abertas obtidas nas etapas de validação de conteúdo e de face serão submetidas à análise qualitativa descritivo-interpretativa. Os comentários serão organizados por item avaliado e codificados de forma independente por dois pesquisadores da equipe, considerando categorias analíticas relacionadas, entre outros aspectos, à clareza, à terminologia, à equivalência conceitual, à aplicabilidade ao SUS, à coerência normativa, à ambiguidade e à usabilidade. As divergências de codificação serão resolvidas por consenso e, persistindo discordância, por um terceiro pesquisador, assegurando-se a rastreabilidade entre comentários, decisões e alterações realizadas.

Ao final das etapas de validação, os achados quantitativos e qualitativos serão integrados em matriz de decisão metodológica e rastreabilidade, que registrará, para cada descritor, critério de decisão ou item avaliado, os índices obtidos, as contribuições qualitativas relevantes, a decisão da equipe, a justificativa técnica e a alteração realizada, quando aplicável. A versão final será consolidada com vistas à preservação da equivalência conceitual com o material de origem, da consistência da estrutura de categorias de dano, níveis de dano, descritores dos níveis e critérios de decisão, bem como da coerência com o contexto normativo, terminológico, organizacional e operacional do SUS.

2.10 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo será conduzido em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 (Brasil, 2012) e demais normativas brasileiras aplicáveis à pesquisa com seres humanos. O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sob CAAE nº 60244722.5.0000.0030 e Parecer nº 7.562.342. A participação ocorrerá mediante assinatura do TCLE, com garantia de voluntariedade, confidencialidade das informações, anonimato entre os participantes no processo de validação e direito de retirada a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.

2.11 SITUAÇÃO ATUAL E CRONOGRAMA

À data de submissão deste manuscrito, o estudo encontra-se em fase de tradução inicial. Estima-se que as etapas de tradução inicial, síntese das traduções, retrotradução, revisão por comitê e contextualização normativa e organizacional ao SUS sejam concluídas em aproximadamente quatro semanas, resultando na versão pré-final da classificação e na respectiva matriz de correspondência normativa e conceitual. Na sequência, estão previstos cerca de três meses para as etapas finais: dois meses destinados à validação de conteúdo pelo método Delphi, com até duas rodadas, e à validação de face; e um mês destinado à análise integrada dos resultados, ao registro das decisões em matriz de rastreabilidade e à consolidação da versão final da classificação adaptada. O cronograma detalhado e eventuais emendas ao protocolo serão registrados em plataforma de acesso aberto, preservando-se o histórico de versões.

3 DISCUSSÃO

Parte-se do pressuposto de que a incorporação, a outro contexto nacional, de uma classificação de segurança do paciente concebida em determinado sistema de saúde não se reduz à tradução linguística. Admite-se, com base na literatura metodológica, que instrumentos e classificações cujos critérios dependem de interpretação contextual demandem adaptação transcultural formal, capaz de

preservar as equivalências semântica, idiomática, experiencial e conceitual entre a versão de origem e a adaptada (Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993; Beaton et al., 2000).

No caso da classificação dos níveis de dano do NHS England, presume-se que a adaptação transcultural seja necessária, uma vez que seus critérios de decisão envolvem dimensões organizacionais, assistenciais e normativas que demandariam interpretação à luz do contexto do SUS. No Brasil, essa necessidade estaria associada a uma possível lacuna: o campo "grau do dano" do Notivisa recorre a descritores semanticamente amplos e não diferencia o dano físico do psicológico, o que poderia comprometer a precisão analítica e a comparabilidade dos dados (Cooper et al., 2018).

Um aspecto central é tratar o objeto como classificação operacional, e não como escala psicométrica. Por ser composta por categorias de dano, níveis, descritores e critérios de decisão, sem gerar escores, sua adaptação sustenta-se em evidências de validade de conteúdo e de processo de resposta, não em análises de estrutura interna ou de relação com variáveis externas (American Educational Research Association; American Psychological Association; National Council on Measurement in Education, 2014; Terwee et al., 2018). Essa delimitação ajusta o desenho à natureza do objeto e explicita o escopo das inferências de validade.

A contextualização normativa e organizacional ao SUS é o principal diferencial deste protocolo frente a adaptações estritamente linguísticas. Os critérios da classificação de origem incorporam referências a tipos de atendimento, parâmetros temporais, níveis de intervenção assistencial e condições de registro que podem ter correspondência, implicações ou limites de aplicação no contexto normativo, organizacional e assistencial da saúde pública brasileira. O Brasil já dispõe, ademais, de um registro institucional do grau do dano no Notivisa, que deverá ser considerado para que a versão adaptada dialogue com a prática vigente e fundamente, de modo coerente, eventuais recomendações de aprimoramento. Transpor os critérios do documento-fonte sem exame prévio de sua compatibilidade normativa, organizacional e terminológica preservaria a forma da classificação original, mas comprometeria sua consistência interpretativa e sua aplicabilidade prática.

A experiência brasileira com o Protocolo de Londres ilustra os desafios de incorporar métodos concebidos em outros sistemas de saúde sem adaptação transcultural formalmente descrita e publicamente disponível. No Brasil, o método é empregado sobretudo na análise de incidentes que resultaram em óbito e de *never events* (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2025; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2026), mas sua aplicação ocorre em contexto normativo distinto daquele em que foi desenvolvido. Um exemplo é a ausência, no ordenamento brasileiro, de dever legal específico e operacionalmente equivalente ao *Duty of Candour britânico*, que obriga à comunicação aberta com pacientes e familiares após eventos adversos graves (Care Quality Commission, 2025; Quick, 2022). Essa diferença normativa pode gerar incertezas quanto à operacionalização de componentes do método que dependem de práticas formalizadas de transparência, comunicação e

envolvimento das pessoas afetadas, favorecendo dúvidas interpretativas e variações na condução dessas práticas no Brasil, inclusive no SUS. Tal assimetria reforça a necessidade de processos estruturados de adaptação.

A distinção entre dano físico e dano psicológico, incorporada pelo LFPSE do NHS England, representa avanço relevante na gradação do dano associado a eventos de segurança do paciente e alinha-se a esforços internacionais para tornar visíveis formas de dano historicamente negligenciadas (World Health Organization, 2024; Pfeiffer et al., 2025). Em quadro conceitual desenvolvido na oncologia, Dreismann et al. (2025) definem o dano psicológico evitável como aquele decorrente de ações ou omissões nas interações com o sistema de saúde, incluindo falhas de comunicação, falta de respeito e políticas organizacionais inadequadas, que se afastam do cuidado centrado no paciente e podem afetar negativamente o bem-estar e o comportamento em saúde de pacientes e familiares. A proposta busca tornar mensuráveis, analisáveis e preveníveis danos frequentemente invisíveis na prática assistencial.

No SUS, essa categoria de dano ainda não está estabelecida nos instrumentos e processos de resposta a incidentes de segurança do paciente. Sua adaptação, portanto, não é mera etapa de equivalência conceitual, mas oportunidade de introduzir, de forma estruturada e metodologicamente fundamentada, um aspecto ainda insuficientemente contemplado no sistema nacional de classificação, o que justifica a inclusão de especialistas em saúde mental na validação de conteúdo.

O protocolo parte da premissa de que devem ser preservadas, sempre que possível, as particularidades estruturais e lógicas do material de origem que sustentam a fidelidade da adaptação. A equipe de pesquisa pretende, assim, manter a assimetria entre os cinco níveis de dano físico e os quatro de dano psicológico, sem nível fatal neste último, e a exigência de todos os critérios no nível de dano físico baixo, em contraste com ao menos um critério nos demais níveis. Essas decisões serão submetidas à apreciação dos especialistas na validação de conteúdo pelo método Delphi e poderão ser ajustadas caso haja consenso técnico quanto à necessidade de adaptação ao contexto normativo, terminológico e operacional do SUS.

A escolha do método Delphi justifica-se pela necessidade de julgamento estruturado, anônimo e iterativo de especialistas sobre critérios cuja interpretação é sensível ao contexto (Hasson; Keeney; McKenna, 2000). Sua força, neste protocolo, está na leitura mista: a quantificação por índices com limiares definidos a priori confere objetividade, enquanto a exigência de justificativa para as pontuações que sinalizam revisão assegura que os valores sejam interpretados à luz das razões qualitativas dos avaliadores (Polit; Beck; Owen, 2007).

Essa leitura mista articula resultados quantitativos, justificativas qualitativas e uma trilha de rastreabilidade das decisões, permitindo distinguir problemas de redação de inconsistências conceituais, lacunas normativas e divergências tecnicamente justificáveis e ampliando a robustez e a

reprodutibilidade do processo. A validação de face com profissionais de NSP examina evidências do processo de resposta: clareza, compreensibilidade, organização, interpretabilidade e usabilidade, dimensão decisiva para a aplicação rotineira da classificação e coerente com a natureza operacional do objeto (Yusoff, 2019).

A transparência e a reprodutibilidade são reforçadas pelo registro prévio do protocolo em repositório de acesso aberto, com identificador persistente, e pela adesão a referenciais de relato consolidados: as boas práticas da ISPOR e as diretrizes de Sousa e Rojjanasrirat para a adaptação, o CREDES para a condução e o relato das rodadas Delphi e as recomendações da COSMIN no que aplicável a um objeto não psicométrico (Wild et al., 2005; Sousa; Rojjanasrirat, 2011; Jünger et al., 2017; Terwee et al., 2018). Somado ao registro auditável das decisões em todas as etapas, esse conjunto permite o escrutínio externo do percurso que sustenta a versão adaptada.

A composição dos participantes das etapas de validação ancora-se igualmente na literatura metodológica sobre validação de conteúdo, método Delphi e validação de face (Hasson; Keeney; McKenna, 2000; Polit; Beck; Owen, 2007; Yusoff, 2019). A seleção de especialistas e de profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional, com experiência prévia no SUS e oriundos de diferentes regiões brasileiras, favorece a pertinência e a aplicabilidade das decisões ao contexto de destino.

A versão adaptada deve ser compreendida como etapa inicial de uma agenda mais ampla de qualificação da segurança do paciente na RAS. Desde a instituição do PNSP, observam-se avanços na implantação de sistemas informatizados de notificação e na ampliação do uso do Notivisa, indicativos de maior maturidade da cultura de registro (Maia et al., 2018; Faustino et al., 2021; Villar; Martins; Rabello, 2021). Esse incremento torna ainda mais relevante a qualificação da classificação do dano, pois dados mais precisos sustentam com maior robustez a priorização de análises, a alocação de esforços e a definição de ações de melhoria proporcionais ao risco (Cooper et al., 2018). O estudo é, ademais, oportuno diante de marcos recentes que recolocam a pessoa e a segurança no centro do sistema, como o Estatuto dos Direitos do Paciente e a PNQSP, que reforçam a necessidade de instrumentos mais claros e consistentes para definir o dano decorrente de incidentes (Brasil, 2026a; Brasil, 2026b).

Algumas limitações devem ser reconhecidas. A seleção dos especialistas e dos profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional é intencional e de dimensão limitada. Essa característica, somada à ausência de participação direta de pacientes e familiares no julgamento, pode restringir a generalização dos achados; ainda assim, a forma de envolvimento dessas pessoas é incorporada como objeto de discussão nas etapas de validação. Embora contemple diversidade regional e competência multiprofissional, o desenho não abarca integralmente a heterogeneidade de contextos assistenciais, normativos e organizacionais do SUS, de modo que as decisões adaptativas podem

refletir predominantemente as experiências institucionais representadas pelos participantes, o que recomenda cautela na generalização para cenários muito distintos. Tais limitações são inerentes aos processos de adaptação transcultural (Beaton et al., 2000; Alavi; Le Lagadec; Cleary, 2026) e reforçam a pertinência de etapas subsequentes de avaliação da classificação em diferentes contextos da RAS.

Por fim, a natureza operacional do objeto delimita o escopo das inferências de validade, que não contemplam evidências de estrutura interna nem de relação com variáveis externas. A versão adaptada vincula-se, ademais, a uma data e a uma versão específicas do documento-fonte, cujas atualizações posteriores somente serão incorporadas mediante nova deliberação metodológica documentada.

Ao propor uma adaptação metodologicamente estruturada, em vez da incorporação direta de uma classificação internacional, este estudo pretende contribuir em duas dimensões. No plano metodológico, busca reforçar o rigor na adaptação de classificações operacionais de dano para sistemas com arcabouço normativo e organizacional distinto do de origem, propondo um percurso replicável que integra adaptação transcultural, contextualização normativa e evidências contemporâneas de validade. No plano assistencial e sistêmico, soma-se aos esforços de qualificação do cuidado seguro no SUS, ao favorecer dados mais comparáveis, respostas proporcionais aos diferentes tipos e níveis de dano e o fortalecimento da aprendizagem a partir de incidentes. Os principais pontos fortes e as limitações do protocolo são sintetizados no Quadro 3.

Quadro 3. Principais pontos fortes e limitações do estudo

PONTOS FORTES
Este protocolo de estudo combina referencial consolidado de adaptação transcultural (Beaton et al.; ISPOR; Sousa e Rojjanasrirat) a um quadro contemporâneo de evidências de validade, conferindo rigor e reprodutibilidade ao processo.
A contextualização normativa e organizacional ao SUS, operacionalizada por matriz de correspondência, é um diferencial frente a adaptações estritamente linguísticas.
A validação de conteúdo, pelo método Delphi, e de face é interpretada de forma mista, integrando índices quantitativos a justificativas qualitativas e a um percurso documentado das decisões.
LIMITAÇÕES
Por se tratar de classificação de nível de dano, e não de instrumento psicométrico, não são produzidas evidências de estrutura interna nem de relação com variáveis externas, o que delimita o escopo das inferências de validade.
A escolha dos especialistas e dos profissionais que poderão utilizar a classificação em sua prática institucional é intencional e de dimensão limitada, sem a participação direta de pacientes, o que pode restringir a generalização dos achados.

Fonte: Elaborado pelas autoras (2026)

4 CONCLUSÃO

Este protocolo delineia o percurso metodológico para a tradução, a adaptação transcultural e a validação, para o português brasileiro, da classificação dos níveis de dano associados a eventos de segurança do paciente publicada pelo NHS England, orientando-se à obtenção de uma versão conceitualmente equivalente à original e compatível com o contexto normativo e organizacional do SUS. Ao estratificar as dimensões física e psicológica do dano e ao oferecer critérios de decisão mais

ISSN: 2177-3246

estruturados para a atribuição dos níveis, espera-se que a versão validada qualifique a informação produzida nos sistemas de notificação, favoreça o monitoramento e a aprendizagem organizacional e sustente respostas mais proporcionais e transparentes aos eventos de segurança do paciente, contribuindo para o fortalecimento da cultura de segurança no SUS.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde*. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/copy2_of_infecc_qualidade_cad_7_completo_web_20250915_final2.pdf. Acesso em: 4 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2026-2030*. Brasília, DF: Anvisa, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/Plano_Integrado_seguranca_do_paciente_2026_2030___FINAL_jan_2026.pdf. Acesso em: 7 jun. 2026.

ALAVI, M.; LE LAGADEC, D.; CLEARY, M. Challenges of cross-cultural validation of clinical assessment measures: a practical introduction. *Journal of Advanced Nursing*, v. 82, n. 2, p. 941-949, 2026. DOI: 10.1111/jan.16906.

AMERICAN EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION; AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION; NATIONAL COUNCIL ON MEASUREMENT IN EDUCATION. *Standards for educational and psychological testing*. Washington, DC: American Educational Research Association, 2014.

BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00014.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf. Acesso em: 4 maio 2026.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 4 maio 2026.

BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 7 abr. 2026a. Disponível em: https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/04/2026&jornal=515&pagina=1&totalArquivos=213. Acesso em: 4 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 11.527, de 9 de junho de 2026. Institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 10 jun. 2026b. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-11.527-de-9-de-junho-de-2026-711400715. Acesso em: 10 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 4 maio 2026.

CARE QUALITY COMMISSION. *Regulation 20: Duty of candour*. London: Care Quality Commission, 2025. Disponível em: https://www.cqc.org.uk/guidance-regulation/providers/regulations-service-providers-and-managers/health-social-care-act/regulation-20. Acesso em: 7 jun. 2026.

CASTRO, M. C. et al. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. *The Lancet*, v. 394, n. 10195, p. 345-356, 2019. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)31243-7.

CENTER FOR OPEN SCIENCE. *Open Science Framework*. Charlottesville: Center for Open Science, [s.d.]. Disponível em: https://osf.io/. Acesso em: 6 jun. 2026.

COOPER, J. et al. Classification of patient-safety incidents in primary care. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 96, n. 7, p. 498-505, 2018. DOI: 10.2471/BLT.17.199802.

CROMPTON, A. et al. How can specialist investigation agencies inform system-wide learning for patient safety? A qualitative study of perspectives on the early years of the English Healthcare Safety Investigation Branch. *Journal of Health Services Research & Policy*, v. 30, n. 1, p. 31-39, 2025. DOI: 10.1177/13558196241291816.

DREISMANN, L. et al. Invisible harm in patient safety: a framework and definition for preventable psychological harm in cancer care. *BMJ Open Quality*, v. 14, e003466, 2025. DOI: 10.1136/bmjoq-2025-003466.

DYER, C. New NHS safety watchdog aims to promote openness and avoid "blame culture". *BMJ*, j4306, 2017. DOI: 10.1136/bmj.j4306.

FAUSTINO, T. N. et al. National Patient Safety Program in Brazil: incidents reported between 2014 and 2017. *Journal of Patient Safety*, v. 17, n. 8, p. e1202-e1208, 2021. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000496.

GOEKCIMEN, K. et al. Addressing patient safety hazards using critical incident reporting in hospitals: a systematic review. *Journal of Patient Safety*, 2022. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001072.

GOLDMAN, J. et al. Integrating equity into incident reporting and patient concerns systems: a critical interpretive synthesis. *BMJ Quality & Safety*, v. 35, n. 1, p. 64-74, 2026. DOI: 10.1136/bmjqs-2025-019118.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993. DOI: 10.1016/0895-4356(93)90142-N.

HALLAM, K. P-159 Better together: Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF) through a collaborative approach. *BMJ Supportive & Palliative Care*, p. A69.2-A69, 2023. DOI: 10.1136/spcare-2023-HUNC.180.

HASSON, F.; KEENEY, S.; MCKENNA, H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *Journal of Advanced Nursing*, v. 32, n. 4, p. 1008-1015, 2000. DOI: 10.1046/j.1365-2648.2000.t01-1-01567.x.

HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Quality of Life Research*, v. 7, n. 4, p. 323-335, 1998. DOI: 10.1023/A:1008846618880.

IACOBUCCI, G. NHS will focus on investigating serious incidents with the best learning opportunities. *BMJ*, l4514, 2019. DOI: 10.1136/bmj.l4514.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *ISO 31000:2018: risk management: guidelines*. Geneva: International Organization for Standardization, 2018.

JÜNGER, S. et al. Guidance on Conducting and REporting DElphi Studies (CREDES) in palliative care: recommendations based on a methodological systematic review. *Palliative Medicine*, v. 31, n. 8, p. 684-706, 2017. DOI: 10.1177/0269216317690685.

KUMAH, A. Poor quality care in healthcare settings: an overlooked epidemic. *Frontiers in Public Health*, v. 13, 1504172, 2025. DOI: 10.3389/fpubh.2025.1504172.

LIMA JÚNIOR, A. J. D. et al. Ocorrência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais: estudo retrospectivo. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 76, e20220025, 2023. DOI: 10.1590/0034-7167-2022-0025pt.

LOUCH, G. et al. How were patient safety incidents responded to, investigated, and learned from within the English National Health Service before the implementation of the Patient Safety Incident Response Framework? A rapid review. *Journal of Patient Safety*, v. 21, n. 1, p. e42-e55, 2025. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001349.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. *Nursing Research*, v. 35, n. 6, p. 382-386, 1986.

MACRAE, C. Investigating for improvement? Five strategies to ensure national patient safety investigations improve patient safety. *Journal of the Royal Society of Medicine*, v. 112, n. 9, p. 365-369, 2019. DOI: 10.1177/0141076819848114.

MAIA, C. S. et al. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 27, e2017320, 2018. DOI: 10.5123/S1679-49742018000200004.

MASSUDA, A. et al. *Sustentabilidade e resiliência do Sistema Único de Saúde*. [S. l.]: Partnership for Health System Sustainability and Resilience, 2023. Disponível em: https://www3.weforum.org/docs/WEF_Report_PHSSR_Brazil_Portuguese_2023.pdf. Acesso em: 13 jun. 2026.

MAYBERRY, J. F.; FARRUKH, A. The NHS's new police force. *Medico-Legal Journal*, v. 94, n. 1, p. 17-19, 2026. DOI: 10.1177/00258172251344745.

MCDONALD, T. B. et al. Responding to patient safety incidents: the "seven pillars". *BMJ Quality & Safety*, v. 19, e11, 2010. DOI: 10.1136/qshc.2008.031633.

MELLO, L. R. G. et al. Instrumento brasileiro para investigação de eventos adversos na saúde: estudo de validação. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 37, eAPE001125, 2024. DOI: 10.37689/acta-ape/2024AO00011255.

MENDES, W. et al. The application of Iberoamerican study of adverse events (IBEAS) methodology in Brazilian hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 30, n. 6, p. 480-485, 2018. DOI: 10.1093/intqhc/mzy055.

MESINIOTI, P. et al. Closing investigations: the role of national policy in shaping structural, organisational and relational constraints on learning from patient safety incidents. *Safety Science*, v. 192, 106999, 2025. DOI: 10.1016/j.ssci.2025.106999.

NHS ENGLAND. Patient Safety Incident Response Framework. London: NHS England, 2022. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/long-read/patient-safety-incident-response-framework/#links-to-other-processes. Acesso em: 11 jun. 2026.

NHS ENGLAND. *Policy guidance on recording patient safety events and levels of harm*. London: NHS England, 2023. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/long-read/policy-guidance-on-recording-patient-safety-events-and-levels-of-harm/. Acesso em: 4 maio 2026.

OIKONOMOU, E. et al. Patient safety regulation in the NHS: mapping the regulatory landscape of healthcare. *BMJ Open*, v. 9, e028663, 2019. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-028663.

OTTOSEN, M. J. et al. Long-term impacts faced by patients and families after harmful healthcare events. *Journal of Patient Safety*, v. 17, n. 8, p. e1145-e1151, 2021. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000451.

PAIM, J. et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet*, v. 377, n. 9779, p. 1778-1797, 2011. DOI: 10.1016/S0140-6736(11)60054-8.

PANAGIOTI, M. et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*, v. 366, l4185, 2019. DOI: 10.1136/bmj.l4185.

PFEIFFER, Y. et al. Identifying hazards for psychological harm in cancer care using incident reports: searching for the invisible. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 37, mzaf099, 2025. DOI: 10.1093/intqhc/mzaf099.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Research in Nursing & Health*, v. 29, n. 5, p. 489-497, 2006. DOI: 10.1002/nur.20147.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; OWEN, S. V. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in Nursing & Health*, v. 30, n. 4, p. 459-467, 2007. DOI: 10.1002/nur.20199.

QUICK, O. Duties of candour in healthcare: the truth, the whole truth, and nothing but the truth? *Medical Law Review*, v. 30, n. 2, p. 324-352, 2022. DOI: 10.1093/medlaw/fwac004.

SILVA, Z. P. da et al. Perfil sociodemográfico e padrão de utilização dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), 2003-2008. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 16, n. 9, p. 3807-3816, 2011. DOI: 10.1590/S1413-81232011001000016.

SOUSA, V. D.; ROJJANASRIRAT, W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 17, n. 2, p. 268-274, 2011. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x.

TERWEE, C. B. et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Quality of Life Research*, v. 27, n. 5, p. 1159-1170, 2018. DOI: 10.1007/s11136-018-1829-0.

VILLAR, V. C. F. L.; MARTINS, M.; RABELLO, E. T. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 30, n. 4, e2021005, 2021. DOI: 10.1590/s1679-49742021000400007.

WEAVER, S.; STEWART, K.; KAY, L. Systems-based investigation of patient safety incidents. *Future Healthcare Journal*, v. 8, n. 3, p. e593-e597, 2021. DOI: 10.7861/fhj.2021-0147.

WILD, D. et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health*, v. 8, n. 2, p. 94-104, 2005. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety: version 1.1: final technical report January 2009*. Geneva: World Health Organization, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: World Health Organization, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global patient safety report 2024*. Geneva: World Health Organization, 2024. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240095458. Acesso em: 7 jun. 2026.

YE, X. et al. Cross-cultural adaptation of an implementation science glossary into simplified Chinese: study protocol. *Frontiers in Health Services*, v. 6, 1799760, 2026. DOI: 10.3389/frhs.2026.1799760.

YUSOFF, M. S. B. ABC of content validation and content validity index calculation. *Education in Medicine Journal*, v. 11, n. 2, p. 49-54, 2019. DOI: 10.21315/eimj2019.11.2.6.