

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI**  
**MESTRADO ACADÊMICO EM ENFERMAGEM**

**GABRIELA GONÇALVES AMARAL**

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA ESCALA  
DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS**

**Divinópolis**

**2020**

**GABRIELA GONÇALVES AMARAL**

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA ESCALA  
DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - Mestrado Acadêmico - da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ), como requisito para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem

Linha de Pesquisa: Gestão em Serviços de Saúde e Enfermagem

Orientadora: Profa. Dra. Valéria Conceição de Oliveira

**Divinópolis  
2020**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ficha catalográfica elaborada pela Divisão de Biblioteca (DIBIB) e Núcleo de Tecnologia da Informação (NTINF) da UFSJ, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a):

<p>Amaral, Gabriela Gonçalves.</p> <p>485a      Avaliação das propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos / Gabriela Gonçalves Amaral; orientadora Profa. Dra. Valéria Conceição de Oliveira. - Divinópolis, 2020.</p> <p>99 p.</p> <p>Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem) - Universidade Federal de São João del Rei, 2020.</p> <p>1. Vacinas. 2. Refrigeração. 3. Estudos de validação. 4. Avaliação em Saúde. 5. Enfermagem.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



### ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

DISCENTE: **Gabriela Gonçalves Amaral**

NÍVEL: **Mestrado**

DATA DA DEFESA: **17/02/2020**

HORÁRIO DE INÍCIO: **14 horas**

LOCAL: **Sala 201, Bloco C**

MEMBROS DA BANCA		FUNÇÃO	TÍTULO	INSTITUIÇÃO DE ORIGEM
NOME COMPLETO	CPF			
Valéria Conceição de Oliveira	649.456.696-00	Presidente	Doutora	UFJF
Fernanda Penido Matozinhos	088.155.906-76	Titular	Doutora	UPMG
Daniel Nogueira Cortez	034.562.726-18	Titular	Doutor	UFSJ
Eliete Albano de Azevedo Guimarães	476.424.676-72	Suplente	Doutora	UFSJ

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: **AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBOLÓGICOS**

Em sessão pública, após apresentação da dissertação durante 45 minutos, a mestranda foi arguida oralmente pelos membros da banca durante o período de 30 minutos, tendo a banca chegado ao seguinte resultado:

Aprovação por unanimidade.

Aprovação somente após satisfazer as exigências que constam na folha de modificações, no prazo fixado pela banca (não superior a quarenta e cinco dias).

Reprovação.

Para constar, foi lavrada a presente ata que depois de lida e aprovada, será assinada pelos membros da banca examinadora e pelo mestrando.

Divinópolis, 17 de fevereiro de 2020.

Dr. Valéria Conceição de Oliveira: Valéria Conceição de Oliveira

Dr. Fernanda Penido Matozinhos: Fernanda Penido Matozinhos

Dr. Daniel Nogueira Cortez: Daniel Nogueira Cortez

Gabriela Gonçalves Amaral: Gabriela Gonçalves Amaral

Obs.: A aluna deverá encaminhar à coordenação do curso, no prazo máximo de 30 dias, os exemplares definitivos da dissertação.

## DEDICATÓRIA

À minha **amada mãe Rosanara, avó Edite e tios Maria Tereza e Márcio**, pelos ensinamentos dos valores da vida, pelo amor, pela educação e pelo esforço dedicado à minha formação.

À **todos** que sempre disseram “sim” ao meu coração, apoiando-me infinitamente.

Dedico-lhes

## AGRADECIMENTOS

À **Deus** pelas oportunidades de aprendizado a cada dia, permitindo-me evoluir continuamente e por conceder-me uma experiência tão valiosa, proporcionando-me amadurecimento profissional e pessoal; perseverança, força de vontade e dedicação para enfrentar todos os desafios no percurso da vida

À minha querida orientadora **Dra. Valéria Conceição de Oliveira**, fonte constante de inspiração, tenho orgulho de ter sido sua orientanda. Agradeço-lhe por toda a paciência, conhecimentos compartilhados, respeito e por despertar em mim o gosto pela pesquisa e pela produção do conhecimento científico. Você é uma pessoa admirável pela competência, conhecimento, esforço, disciplina, inteligência, firmeza, docilidade e altruísmo. Obrigada por acreditar que eu conseguiria e por não me deixar desistir deste sonho, pois você ofereceu-me várias oportunidades e mostrou-me que posso alçar voos grandiosos. Você fez a diferença na minha vida, serei eternamente grata.

À minha coorientadora **Dra. Eliete Albano de Azevedo Guimarães**, pelo acolhimento tão caloroso, pelos ensinamentos preciosos compartilhados, competência, brilhantismo, sabedoria, paciência e esforço a mim dispensados. Serei eternamente grata a Deus por tê-la conhecido e permitir que você me direcionasse pelos caminhos que, muitas vezes, pareciam tortuosos.

Aos **professores do Programa de Pós-graduação Mestrado Acadêmico em Enfermagem da Universidade Federal São João del-Rei**, pelos ensinamentos partilhados e experiências prazerosas, que, com certeza, contribuíram imensamente para meu crescimento intelectual e pessoal. Em especial ao professor **Dr. Richardson Miranda Machado** pelo imenso apoio e por dar asas ao meu sonho de ser mestra.

Ao **Núcleo de Estudos e Pesquisas em Avaliação e Gestão de Serviços de Saúde (NEPAG)**, obrigada pelo intercâmbio de conhecimentos e por me fazer descobrir um universo de possibilidades para alcançar meus resultados e objetivos.

À **Universidade Federal de São João del-Rei**, pela carinhosa receptividade.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)**, pelo investimento financeiro.

Aos **meus parceiros de vida acadêmica, Maíla, Dayane, Emily, Ednamara, Karolyne, João Marcos, Livia e Matheus** foi gratificante poder compartilhar vivências e dificuldades em nossa trajetória, além dos grandes sorrisos, é claro. Amigos que levarei adiante

e com certeza, quero sempre por perto. Em especial, ao meu amigo **Brener**, pelo constante apoio e trilha percorrida conjuntamente.

A todos os **profissionais** envolvidos, pela contribuição, paciência e ajuda na realização deste trabalho.

Aos meus **amigos** por compreenderem minha ausência e por acreditarem no meu potencial. Em especial, **Ailton, Breno, Lucas, André, Alessandro, Felipe, Evandro e Junior**, pelo companheirismo, paciência, carinho, compreensão e apoio.

Amo-lhes!

*“Renda-se, como eu me rendi. Mergulhe no que você não conhece como eu mergulhei. Não se preocupe em entender, viver ultrapassa qualquer entendimento.”*

(Clarice Lispector)



AMARAL, G. G. **Avaliação das propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos.** 2020. 98p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade Federal de São João del-Rei, Divinópolis, 2020.

## RESUMO

**Introdução:** O sucesso dos programas nacionais de imunizações se dá em grande parte pela adequada manutenção de altas coberturas vacinais, bem como boas práticas de manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos. A cadeia de frio compreende todo o trajeto que os imunobiológicos, percorre desde sua fabricação até o momento de serem administrados em usuários, sendo necessário um sistema de armazenamento e transporte efetivo a fim de mantê-los nas temperaturas recomendadas, de acordo com a termolabilidade. Dada a importância da cadeia de frio, para o efeito da imunização, é importante a validação de um instrumento que possa mensurar a manutenção dessa cadeia com base nas normas técnicas estipuladas pelo Programa Nacional de Imunizações brasileiro, principalmente na sala de imunização, que ocupa posição estratégica na cadeia de frio. **Objetivo:** Avaliar as propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI). **Métodos:** Trata-se de um estudo metodológico com base nas orientações do Consensus based standards for the election of health status measurement instruments. Realizou-se um estudo piloto para verificação da compreensibilidade da EACI. Aferiu-se a consistência interna e a reprodutibilidade temporal, por meio do teste-reteste, para fins de certificar a confiabilidade da EACI, utilizando-se o coeficiente alfa de Cronbach e o coeficiente de correlação intraclasse, respectivamente. A validade de construto foi atestada por meio da validade de critério e da validade estrutural, utilizando o teste de Mann-Whitney para comparação das medianas dos grupos-critérios e análise fatorial exploratória para definição estrutural. Para interpretabilidade da EACI, a construção do escore considerou-se as pontuações atribuídas para cada resposta dos itens como definido pela EACI. A estratificação do escore baseou-se na técnica de consenso entre pesquisadoras e especialistas no assunto. **Resultados:** Totalizaram-se 275 salas de imunização visitadas. No estudo piloto, foi atestada a compreensão dos itens, bem como a clareza da sua linguagem, não sendo necessária a revisão dos itens. A EACI apresentou-se consistente internamente (alfa de Cronbach: 0,72 [Intervalo de Confiança 95%: 0,666 a 0,763]) e reprodutível temporalmente (Coeficiente de correlação intraclasse: 0,948 [IC95%: 0,911 a 0,981]), composta por um conjunto de itens capazes de explicar uma proporção da variância de 72% além de apresentar evidências na discriminação dos grupos-critérios ( $p = 0,0025$ ). O escore obtido pela versão final da EACI representou 15 pontos, estratificado em: 0 – 9 pontos (Manutenção da cadeia inadequada) e 10 – 15 (Manutenção da cadeia de frio adequada). **Conclusão:** A EACI mostrou-se confiável e válida para mensuração da manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização, além do mais configura-se como o primeiro instrumento disponível na literatura brasileira e internacional para tal construto, tornando-se potencial para a avaliação da cadeia de frio, evidenciando demandas e entraves, permitindo a otimização das atividades relacionadas à conservação de imunobiológicos.

**Palavras-chave:** Vacinas; Imunização; Refrigeração; Estudos de Validação; Avaliação em Saúde; Enfermagem.

AMARAL, G. G. **Evaluation of the psychometric properties of the Scale of Assessment of Immunobiological Conservation.** 2020. 98p. Thesis (Master of Science) – Postgraduate Program Master's Degree in Nursing, Federal University of São João del-Rei, Divinópolis, 2020.

## ABSTRACT

**Introduction:** The success of national immunization programs happened due the adequate maintenance of high vaccine coverage, as well as good practices for maintaining the cold chain of conservation of immunobiological. The cold chain comprises the entire path that immunobiological go from its manufacture to the time of being administered to users requiring an effective storage and transport system in order to keep them at the recommended temperatures, according to thermolability. Given the importance of the cold chain for the purpose of immunization, it is important to validate an instrument that can measure the maintenance of this chain based on the technical standards stipulated by the Brazilian National Immunization Program, mainly in the immunization room, which occupies a strategic position in the cold chain. **Objective:** To evaluate the psychometric properties of the Scale of Assessment of Immunobiological Conservation (SAIC). **Methods:** This is a methodological study based on the guidelines of the Consensus based standards for the election of health status measurement instruments. A pilot study was carried out to verify the understanding of the SAIC. The internal consistency and temporal reproducibility were measured by means of the test-retest, in order to certify the reliability of the SAIC, using the Cronbach's alpha coefficient and the intraclass correlation coefficient, respectively. Construct validity was attested through criterion validity and structural validity, using the Mann-Whitney test to compare the medians of the criteria groups and exploratory factor analysis for structural definition. For SAIC interpretability the construction of the score considered the scores attributed to each item response as defined by the SAIC. The stratification of the score was based on the consensus technique between researchers and specialists on the subject. **Results:** A total of 275 immunization rooms visited. In the pilot study the understanding of the items was attested as well as the clarity of their language, not revising the items. The SAIC was consistently performed internally (Cronbach's alpha: 0.72 [95% Confidence Interval: 0.666 to 0.763]) and was time-reproducible (intraclass correlation coefficient: 0.948 [95% CI: 0.911 to 0.981]), composed of one set of items capable of explaining a proportion of variation of 72%, in addition to presenting discrimination in group discrimination ( $p = 0.0025$ ). The score applied by the final version of the SAIC represents 15 points, stratified into: 0 – 9 points (Inadequate chain maintenance) and 10 – 15 (Adequate cold chain maintenance). **Conclusion:** The SAIC proved to be reliable and valid for measuring the maintenance of the cold chain of conservation of immunobiological in immunization rooms in addition of being the first instrument available in Brazilian and international literature for such a construct by becoming a potential for the evaluation of the cold chain, showing demands and obstacles, allowing the optimization of activities related to the conservation of immunobiologicals.

**Keywords:** Vaccines; Immunization; Refrigeration; Validation Studies; Health Evaluation; Nursing.

AMARAL, G. G. **Evaluación de las propiedades psicométricas de la Escala de Evaluación de la Conservación Inmunobiológica**. 2020. 98p. Disertación (Máster en Ciencias) - Programa de Graduados Máster en Enfermería, Universidad Federal de São João del-Rei, Divinópolis, 2020.

## RESUMEN

**Introducción:** El éxito de los programas nacionales de inmunización se debe en gran parte al mantenimiento adecuado de una alta cobertura de vacuna, así como a las buenas prácticas para mantener la cadena de frío de conservación de los inmunobiológicos. La cadena de frío comprende la ruta completa que los inmunobiológicos van desde su fabricación hasta el momento de ser administrados a los usuarios, lo que requiere un sistema de almacenamiento y transporte efectivo para mantenerlos a las temperaturas recomendadas, de acuerdo con la termolabilidad. Dada la importancia de la cadena de frío, a los efectos de la inmunización, es importante validar un instrumento que pueda medir el mantenimiento de esta cadena según los estándares técnicos estipulados por el Programa Nacional de Inmunización brasileño, principalmente en la sala de inmunización, que ocupa un Posición estratégica en la cadena de frío. **Objetivo:** Evaluar las propiedades psicométricas de la Escala de Evaluación de la Conservación Inmunobiológica (EECI). **Métodos:** Este es un estudio metodológico basado en las pautas de los Estándares basados en el consenso para la elección de instrumentos de medición del estado de salud. Se realizó un estudio piloto para verificar la comprensión de la EECI. La consistencia interna y la reproducibilidad temporal se midieron mediante el test-retest, para certificar la confiabilidad de la EECI, utilizando el coeficiente alfa del Cronbach y el coeficiente de correlación intraclase, respectivamente. La validez de constructo se atestiguó mediante la validez de criterio y la validez estructural, utilizando la prueba de Mann-Whitney para comparar las medianas de los grupos de criterios y el análisis factorial exploratorio para la definición estructural. Para la interpretabilidad de EECI, la construcción del puntaje consideró los puntajes atribuidos a la respuesta de cada ítem según lo definido por el EECI. La estratificación de la puntuación se basó en la técnica de consenso entre investigadores y especialistas en el tema. **Resultados:** Se visitaron un total de 275 salas de inmunización. En el estudio piloto, se atestiguó la comprensión de los ítems, así como la claridad de su lenguaje, sin la necesidad de revisar los ítems. La EECI era internamente consistente (alfa de Cronbach: 0,72 [intervalo de confianza del 95%: 0,666 a 0,763]) y temporalmente reproducible (coeficiente de correlación intraclase: 0,948 [IC del 95%: 0,911 a 0,981]), compuesto por uno conjunto de ítems capaces de explicar una proporción de la varianza del 72% además de presentar evidencia en la discriminación de los criterios grupales ( $p = 0.0025$ ). El puntaje obtenido por la versión final de la EECI representó 15 puntos, estratificados como: 0 — 9 puntos (Mantenimiento de la cadena inadecuada) y 10 — 15 (Mantenimiento de la cadena de frío adecuada). **Conclusión:** El EECI demostró ser confiable y válido para medir el mantenimiento de la cadena de frío de conservación de inmunobiológicos en las salas de inmunización, además de ser el primer instrumento disponible en la literatura brasileña e internacional para tal construcción, convirtiéndose en potencial para la evaluación de la cadena de frío, mostrando demandas y obstáculos, permitiendo la optimización de actividades relacionadas con la conservación de inmunobiológicos.

**Descriptores:** Vacunas; Inmunización; Refrigeración; Psicometría; Estudios de validación; Evaluación en Salud; Enfermería.

## LISTA DE TABELAS

<b>ARTIGO .....</b>	<b>48</b>
Tabela 1 - Avaliação da consistência interna da EACI. Brasil, 2019 ( <i>n</i> =275) .....	54
Tabela 2 - Fases da avaliação do construto sob a ótica da validade de critério. Brasil, 2019 ( <i>n</i> =275) .....	55
Tabela 3 - Fases da avaliação do construto sob a ótica da validade estrutural. Brasil, 2019 ( <i>n</i> =275) .....	55

## LISTA DE SIGLAS

APA	American Psychological Association
CCI	Coeficiente de correlação intraclasse
CF	Cadeia de frio
CFA	Confirmatory factor analysis
CNPq	Conselho nacional de desenvolvimento científico
CONEP	Conselho nacional de ética em pesquisa
COSMIN	Consensus based standards for the selection of health status measurement instruments
CVR	Content validity ratio
EACI	Escala de avaliação da conservação de imunobiológicos
EAPV	Eventos adversos pós-vacinação
EFA	Exploratory factor analysis
ESF	Estratégia saúde da família
EUA	United States of America
HPV	Papilomavírus humano quadrivalente
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IVC	Índice de validade de conteúdo
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin
KR-20	Kuder Richardson
OMS	Organização mundial da saúde
PNI	Programa nacional de imunizações
RF	Rede de frio
RMSEA	Raiz do Erro Quadrático Médio de Aproximação
SCR	Sarampo, caxumba e rubéola
SI	Salas de imunização
SISAB	Sistema de Informação da Atenção Básica
SUS	Sistema único de saúde
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TCT	Teoria clássica dos testes
TRI	Teoria de resposta ao item
UBS	Unidades básicas de saúde

UFSJ      Universidade Federal de São João del-Rei  
VAERS    Vaccine adverse event reporting system

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>19</b>
<b>2.1</b>	OBJETIVO GERAL .....	20
<b>2.2</b>	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	20
<b>3</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	<b>21</b>
3.1	CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS .....	22
3.2	VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MENSURAÇÃO .....	26
3.2.1	CONFIABILIDADE .....	30
<b>3.2.1.1</b>	<b>Consistência interna</b> .....	<b>31</b>
<b>3.2.1.2</b>	<b>Reprodutibilidade temporal</b> .....	<b>33</b>
3.2.2	VALIDADE .....	34
<b>3.2.2.1</b>	<b>Validade de construto</b> .....	<b>35</b>
3.3	ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS (EACI) .....	37
<b>4</b>	<b>MÉTODO</b> .....	<b>41</b>
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO .....	42
4.2	LOCAL DO ESTUDO .....	42
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA .....	42
4.4	COLETA DE DADOS .....	43
4.5	ANÁLISE DOS DADOS .....	44
<b>4.5.1</b>	<b>Análise das propriedades psicométricas da EACI</b> .....	<b>44</b>
4.6	ASPECTOS ÉTICOS .....	46
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>47</b>
5.1	ANÁLISE DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS (EACI) ...	48
<b>6</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>68</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>70</b>
	<b>APÊNDICES</b> .....	<b>84</b>
	<b>ANEXOS</b> .....	<b>88</b>





## 1 INTRODUÇÃO

O PNI do Brasil, formulado em 1973, efetiva-se como marco de grande importância para o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo relevante e de forte impacto na redução, eliminação e erradicação de doenças por meio dos imunobiológicos e da vigilância em saúde. Configuradas como portas de entrada para as ações de vacinação, são nas salas de imunização (SI) que todo o trabalho implementado e coordenado pelas esferas de gestão se concretiza, com a viabilização da administração dos imunobiológicos (BRASIL, 2017).

O sucesso dos Programas Nacionais de Imunizações (PNI) contra doenças imunopreveníveis se dá em grande parte pela adequada manutenção de altas coberturas vacinais (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017), bem como boas práticas de gerenciamento da cadeia de frio (CF) de conservação de imunobiológicos (OGBOGHODO et al., 2017). A redução do número de mortes por doenças imunopreveníveis está indiretamente relacionada com o melhoramento da CF, bem como a expansão da cobertura vacinal (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017).

Os aspectos relacionados às SI requerem normatizações, destacando-se necessária atenção para a conservação dos imunobiológicos, com vistas à manutenção da potência e efetividade desses produtos. Embora a relevância da CF, falhas consideráveis na conservação de imunobiológicos podem ocorrer nas SI, como a exposição a temperaturas inadequadas; irregularidades nos armazenamentos e má utilização de recursos financeiros e humanos, entre outros, ocasionando riscos na efetividade da imunização além de expor os usuários a doenças imunopreveníveis (OLIVEIRA, 2015; ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017; OGBOGHODO et al., 2017).

Deste modo faz-se necessário a realização de estudos que avaliem a manutenção da CF de conservação de imunobiológicos a fim de oferecer à população produtos em seu estado de máxima potência reduzindo falhas nos procedimentos e garantindo a segurança do cliente.

No contexto da saúde, uma diversidade de instrumentos vem sendo elaborados ou adaptados com a finalidade de mensurar fenômenos, os quais sejam passíveis de intervenções e melhorias. Além disso, o uso de instrumentos validados promove a certificação destes enquanto tecnologias do cuidado, sistematizando o cotidiano da saúde, tanto na assistência, quanto na pesquisa (FEITOSA et al., 2014). Contudo observa-se na literatura a ausência de instrumentos de mensuração da manutenção da CF.

No Brasil, há o instrumento Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão Sala de imunização (PAISSV) (BRASIL, 2004), criado em 2004 pelo Ministério da Saúde, destinado

a supervisão das salas de imunização, porém nunca atualizado, mesmo após diversas modificações nas normas do PNI ao longo desses anos.

Dada a importância da CF, para o efeito da imunização, é importante a construção de um instrumento, que possa avaliar essa cadeia com base nas normas técnicas estipuladas pelo PNI, principalmente a sala de imunização que ocupa posição estratégica da CF, pois concretiza a política nacional de imunizações. Em 2017, como objetivo de uma dissertação de mestrado, foi construída a Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI) (OLIVEIRA, 2017), tendo como construto mensurável a manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização. Composta por 27 itens, a EACI adota uma escala *do tipo likert* como opção de respostas, com as seguintes possibilidades: nunca; quase nunca; quase sempre e sempre, cujas pontuações variam de 0 a 3, respectivamente. Seus itens são dispostos em duas dimensões: “estrutura” e “processo”, esta última subdividida em três componentes: transporte/recebimento; armazenamento/manuseio e supervisão/educação permanente.

A EACI, com seu conteúdo e aparência validados, mostrou-se pertinente quanto aos critérios de relevância, objetividade e clareza de seus itens, apresentando valores para o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e Content Validity Ratio (CVR) superiores aos pontos de cortes estabelecidos na literatura. Entretanto, embora desenvolvida sob a ótica teórica e baseada em evidências, as propriedades de confiabilidade e validade devem ser consideradas quando da elaboração de instrumentos de mensuração, sendo confiável o instrumento que traz medidas fieis à realidade e válido quando este mensura de fato o que se propõe (CARVALHO; GÖTTEMS; PIRES, 2015).

Diante deste contexto, instrumentos confiáveis e válidos são criados a fim de maximizarem a qualidade e a acurácia de seus resultados, podendo mensurar tanto construtos observáveis como também latentes, além de serem úteis em pesquisas e avaliações de fenômenos (TAVAKOL; DENNICK, 2011). Para tanto, deve-se desenvolver estudos destinados à avaliação destas propriedades, a fim de garantir a qualidade e implementação de resultados pertinentes, elucidar métodos, nortear pesquisas futuras e disponibilizar instrumentos oportunos à comunidade científica (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; VITORATOU; PICKLES, 2017).

Nessa perspectiva, a pergunta norteadora que instiga a realização deste estudo é: a Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI) possui confiabilidade e validade para mensurar a manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização? O presente estudo abrange a realização das etapas posteriores à construção da EACI, tendo assim o objetivo de analisar as propriedades psicométricas da EACI.

## **2 OBJETIVOS**

---

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar as propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI).

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a) Realizar o teste piloto para a escala;
- b) Analisar a consistência interna e a reprodutibilidade temporal da escala;
- c) Analisar a validade de construto da escala;
- d) Elaborar o escore para a escala;

### **3 REVISÃO DA LITERATURA**

---

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS

No tocante à conservação dos imunobiológicos no Brasil, dois tópicos necessitam compreensão: a rede de frio (RF) e a cadeia de frio (CF). A RF abrange um sistema amplo técnico-administrativo, envolvendo normatizações; planejamentos; avaliações; financiamento; equipe técnica; equipamentos; armazenamento e transporte dos imunobiológicos. A CF de conservação de imunobiológicos é determinada pelo processo logístico da RF, compreendendo todo o trajeto que os imunobiológicos percorrem desde sua fabricação até o momento de serem administrados nos usuários, sendo necessário um sistema de armazenamento e transporte efetivo a fim de manter os imunobiológicos em temperaturas recomendadas de acordo com a termolabilidade destes produtos (BRASIL, 2017; CAVALLARO et al. 2018; WIERCÍŃSKA et al., 2017).

São investidos muitos recursos financeiros com instalações da CF a fim de ofertar imunobiológicos bem conservados e efetivos, garantindo segurança aos usuários (OLI et al., 2017; LENNON et al., 2017). Entretanto, muitas falhas são detectadas no processo de manutenção da CF. Estudos demonstram que em alguns países da África, Ásia e Europa, como por exemplo Etiópia, Nigéria, Quênia, Índia, Polônia, Burkina-Faso, as CF não funcionam como deveriam, evidenciando o caráter não raro de falhas (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017; WIERCÍŃSKA et al., 2017; SOW et al., 2018). Em 2011, 2,8 milhões de doses de imunobiológicos foram desprezadas em 5 países por falhas na CF (WHO, 2014). A testagem de novos equipamentos de refrigeração e armazenamento; a construção de estruturas físicas inapropriadas e a incapacidade de armazenamento e transporte são fatores que enredam o monitoramento e a gestão dessa cadeia (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017).

A manutenção da CF de conservação de imunobiológicos torna-se imprescindível para evitar alterações na composição, efetividade e potência destes produtos, sensíveis às alterações de temperaturas (LENNON et al., 2017; HIBBS et al., 2017). A exposição à altas temperaturas levam à redução da qualidade e vida útil dos imunobiológicos, enquanto que, a exposição a temperaturas de congelamento, levam a perdas irreversíveis de sua potência (KUMRU, 2014). Ademais, as perdas de imunobiológicos por falhas da manutenção da CF levam a um aumento nos custos dos PNI (PURSSELL, 2015; BRASIL, 2017; ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017; LENNON et al., 2017).

A oferta ineficaz de imunobiológicos à população de países de baixa e média renda

atrela-se a incapacidade destes de manterem os requisitos mínimos relacionados a logística da CF. Há países em que 70% de suas unidades de saúde são permeadas por entraves como a instabilidade da rede elétrica e dificuldades no transporte de imunobiológico devido a difícil acessibilidade aos serviços de imunização. Ressalta-se ainda a ausência de gerenciamento, baixa capacidade técnica e supervisão, fatores esses que incidem no desconhecimento da importância da CF para a conservação dos imunobiológicos (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017; HIBBS et al., 2017).

O transporte de imunobiológicos configura-se como uma prática de risco para a qualidade do imunobiológico (KITAMURA et al., 2018) devido à dificuldade na manutenção da temperatura, comprometida por diversas razões, entre elas o déficit de insumos, como caixas térmicas e bobinas de gelo reutilizáveis (OLI et al., 2017; GUIMARÃES et al., 2018). Ressalta-se, portanto, a importância do monitoramento constante, durante o transporte, para a garantia da manutenção das temperaturas recomendadas (OLI et al., 2017; GUIMARÃES et al., 2018).

O uso de pacotes de água fria em substituição das bobinas de gelo reutilizáveis; a informatização do monitoramento da temperatura dos imunobiológicos e o desenvolvimento de imunobiológicos termoestáveis são considerados como meios alternativos de minimização das exposições dos imunobiológicos a temperaturas indesejáveis (KITAMURA et al., 2018; GUIMARÃES et al., 2018). A realização de testes de potência também é vista como uma alternativa promissora (OLI et al., 2017), assim como frascos de imunobiológicos dotados de marcadores de exposição a temperaturas indesejadas (KRISTENSEN et al., 2016).

Aos PNI recaem a necessidade do alcance de altos desempenhos de suas CF, contraposto a recursos limitados, o que impossibilita algumas vezes a distribuição ou atrasos na aquisição de imunobiológicos, caracterizados como predominante nos custos de imunização (BRISON; LETALLEC, 2017). Em países de baixa e média renda nota-se que a inserção de novos imunobiológicos nos calendários de imunização demanda melhores estruturas da CF, o que nem sempre é possível, levando à exposição dos imunobiológicos a condições desfavoráveis de temperatura e até mesmo a falta de estoque (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017).

No Brasil, com o aumento do número de imunobiológicos no calendário vacinal nos últimos anos, algumas salas de imunização (SI) trabalham com capacidade máxima, não sendo possível a acomodação de novos imunobiológicos, agravando-se ainda mais nos períodos relativos às campanhas de vacinação (RAGLIONE et al., 2016). O aumento da frequência dos transportes de imunobiológicos a nível local, embora gere custos adicionais, pode ser uma alternativa para os problemas de superlotação dos equipamentos de conservação de imunobiológicos, e conseqüentemente, minimização de falhas da CF (RAGLIONE et al., 2016).

Além disso, ressalta-se a importância de contínuas avaliações da CF para certificar-se que sua estrutura é suficiente no atendimento a incorporação de novos imunobiológicos (RAGLIONE et al., 2016; ROBERTSON; FRANZEL; MAIRE, 2017).

O armazenamento correto dos imunobiológicos visa a manutenção de sua eficácia e reforça a necessidade do comprometimento, por parte dos profissionais atuantes na CF, para que este, ocorra de maneira rotineira (WIERCÍŃSKA et al., 2017). Muitos serviços de imunização ainda utilizam refrigeradores domésticos para o armazenamento dos imunobiológicos (BRASIL, 2017; GUIMARÃES et al., 2018; WIERCÍŃSKA et al., 2017; SOW et al., 2018). Os refrigeradores domésticos ainda que mais baratos, não mantêm as temperaturas ideais necessárias aos imunobiológicos, o que pode levar a falhas no processo (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017). Ademais, a avaliação de desempenho rotineira dos equipamentos de refrigeração bem como sua manutenção preventiva permitem ações corretivas e substituição destes, realçando a importância de se adotar condutas de supervisão em toda a CF (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017; LENNON et al., 2017).

As novas diretrizes do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) demonstram a superioridade das câmaras refrigeradas em comparação aos refrigeradores domésticos, quanto à distribuição térmica e à estabilidade, sendo necessária a substituição dos mesmos, a fim de melhorar a qualidade e o funcionamento da CF (MCCOLLOSTER; MARTIN, 2014).

Cabe ressaltar também, a importância de uma rede elétrica estável, bem como uma fonte de energia reserva para situações críticas (GUIMARÃES et al., 2018; LENNON et al., 2017; HIBBS et al., 2017). A elaboração de um plano de contingência para casos de falhas da rede elétrica é indispensável (BILLAH et al., 2017; MAGLASANG et al., 2018). Considerando os custos com os imunobiológicos, não ter um plano de contingência pode resultar tanto no desperdício quanto na oferta de imunobiológicos ineficazes (MAGLASANG et al., 2018).

Todos os equipamentos de refrigeração necessitam estar munidos de dispositivos para monitoramento de temperatura (MAGLASANG et al., 2018), pois estes configuram-se como dispositivos de backup, já que são autônomos da fonte de energia que supre os equipamentos de refrigeração (WHO, 2015). Embora recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), não é algo generalizado nos serviços de imunização (WHO, 2018).

A associação do uso de dispositivos eletrônicos móveis e o controle e acompanhamento das temperaturas da CF demonstra-se útil para a supervisão dos serviços de imunização, refletindo significativamente na redução da incidência de congelamentos e alterações dos imunobiológicos (SOW et al., 2018). Com o envio de mensagens, estes dispositivos auxiliam na detecção de equipamentos de refrigeração e armazenamento que necessitam de substituição;



no monitoramento de serviços com maiores contingentes de imunobiológicos; na testagem de novos equipamentos empregados na CF, bem como a checagem de refrigeradores domésticas ainda existentes (CAVALLARO et al., 2018; ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017).

Além da estrutura física e logística da CF para a oferta de imunobiológicos de qualidade, é relevante a necessidade de profissionais capacitados e supervisionados regularmente, uma vez que estes são o último ponto de contato entre os imunobiológicos e os usuários (OGBOGHODO et al., 2017; BULEDI et al., 2017). As normas para manutenção da temperatura adequada dos imunobiológicos são desconhecidas pela maioria dos profissionais, tanto a nível nacional quanto internacional, demonstrando a necessidade de capacitação. Estudo realizado por Maglasang et al. (2018) identificou que 27,3% dos profissionais entrevistados não eram cientes do monitoramento dos equipamentos de refrigeração de no mínimo duas vezes ao dia, enquanto 59,1% não souberam informar o correto posicionamento do termômetro dentro dos equipamentos de refrigeração e armazenamento.

No Brasil, embora relevante, a capacitação dos profissionais atuantes nas SI não é realizada de modo contínuo e sistemático (GUIMARÃES et al., 2018). Dados semelhantes são observados no estudo de Deus e colaboradores (2016) que evidenciou a escassez e irregularidade de capacitações relacionadas a imunização. A falta de capacitação dos profissionais atuantes nas atividades de imunização, seguido da logística inadequada para a distribuição dos imunobiológicos foram os entraves mais relacionados às falhas da manutenção da CF (GUIMARÃES et al., 2018; HANSON et al., 2017; SOW et al., 2018).

A rotatividade de profissionais nos serviços de imunização realça ainda mais a importância de frequentes capacitações (CROSEWSKI; LAROCCA; CHAVES, 2018). Observa-se que profissionais com maiores escolaridades e atualizações constantes são menos propensos a cometerem falhas na CF (OGBOGHODO et al., 2017).

A supervisão das atividades da CF é de suma importância para a conservação dos imunobiológicos, possibilitando o entendimento das demandas e entraves dos profissionais e a busca pelo melhor desempenho dos mesmos (WIERCIŃSKA et al., 2017). A supervisão ausente e ou precária fomenta a progressão, por partes dos profissionais, de práticas inadequadas no gerenciamento e manutenção desta cadeia (OGBOGHODO et al., 2017). Dificulta também o conhecimento de questões críticas que, conseqüentemente incidem, no atraso da introdução de novos imunobiológicos por incapacidade da CF; no comprometimento de imunobiológicos expostos a temperaturas irregulares, além de favorecer oportunidades perdidas de vacinação por faltas de estoque (BRISON; LETALLEC, 2017). A contínua supervisão da CF, em especialmente dos serviços de imunização, assim como a realização de

capacitações regulares reitera o potencial da conversão do conhecimento adquirido em prática significativa (OGBOGHODO et al., 2017).

Destaca-se, portanto, que, melhorias da supervisão dos serviços de imunização; substituição de refrigeradores domésticos por câmaras refrigeradas e a otimização de capacitações resultariam na minimização das perdas de imunobiológico por falhas na conservação (GUIMARÃES et al., 2018; DEUS et al., 2016; HANSON et al., 2017; OGBOGHODO et al., 2017).

Enquanto os fabricantes de imunobiológicos trabalham para ofertar produtos termoestáveis, os fabricantes de equipamentos de refrigeração e gestores das CF buscam por avaliações e pela introdução de melhorias que sejam efetivas e eficientes (LLOYD; CHEYNE, 2017; SOW et al., 2018). Um grande desafio observado é aplicar estratégias globais para a otimização da CF em um contexto local. Assim, a difusão de ferramentas para a avaliação da CF é um ponto forte no que tange a avaliação da capacidade técnica dos recursos humanos atuantes nos serviços de imunização, além do mais, o desenvolvimento de melhorias, com base nos resultados das avaliações, torna-se otimizado, uma vez que essas são focadas no real contexto dos serviços (BROWN; PROSSER; ZWINKELS, 2017).

### 3.2 VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MENSURAÇÃO

A validação de instrumentos de mensuração é um processo de análise e investigação, iniciada desde a construção dos instrumentos até a interpretação dos resultados obtidos com a aplicação dos mesmos (CARVALHO; GÖTTEMS; PIRES, 2015). As investigações decorridas pelas construções de instrumentos de mensuração, psicométricos e sociométricos iniciaram-se nas ciências sociais, especialmente na psicologia, seguidas pelas ciências da saúde (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014).

Nas ciências da saúde, têm se notado um aumento considerável de instrumentos de mensuração disponibilizados na literatura científica (VALDERAS et al., 2008) e em específico, na área da enfermagem, um elevado número de pesquisas metodológicas envolvendo instrumentos de mensuração (FLINKMAN et al., 2016; MARATIA; CEDILLO; REJAS, 2016), evidenciando a busca profissional por instrumentos pertinentes e específicos à avaliação de fenômenos (VALDERAS et al., 2008).

A psicometria refere-se a teoria e a técnica de mensurar variáveis latentes, ou seja, não observáveis, denominadas construtos latentes, a fim de representar conhecimentos de

determinados fenômenos com maior precisão do que somente uma descrição dos mesmos, atribuindo-lhes valores (PASQUALI, 2009; CURADO; TELES; MARÔCO, 2014). Os construtos latentes, embora não observáveis, podem ser mensurados por variáveis ou itens que os descrevem e compõem os instrumentos, e cabe à psicometria explicar o significado das respostas dadas a estes itens (ABAD; GARRIDO; OLEA, 2006; PASQUALI, 2009). A psicometria desdobra-se em duas linhas: a teoria clássica dos testes (TCT) e a teoria de resposta ao item (TRI). A TCT se propõe a explicação do resultado final, ou escore total, obtido dos itens, enquanto a TRI não se preocupa com a explicação do escore total, mas sim com a probabilidade e os fatores que afetam as respostas de cada item (PASQUALI, 2009).

Na área da saúde trabalha-se tanto com construtos observáveis, como por exemplo o peso, a altura e a temperatura, sendo de maior facilidade suas aferições, como também com construtos latentes, como a dor, a satisfação, atitudes, percepções, personalidades, entre outros. A qualidade das informações apresentadas pelos construtos latentes dependerá de como estes são mensurados, sendo relevante a minimização de erros em suas medidas (MARÔCO, 2010; HILL; HILL, 2009). Os construtos latentes são avaliados de forma indireta, tomando como base as respostas dos respondentes referentes ao conjunto de itens que compõem os instrumentos, levando a variações destas respostas. Além disso, os construtos medidos são apenas uma parcela da perspectiva real dos fenômenos em estudo somada à erros aleatórios (construto aferido = valor verdadeiro + erro). Este cenário constata o crescente interesse pela área da psicometria, uma vez que, usada adequadamente, permite a aferição de construtos latentes com devida precisão, levando ao entendimento de fenômenos importantes tanto à prática profissional quanto para a área da pesquisa (VITORATOU; PICKLES, 2017).

Os instrumentos de mensuração, além de serem embasados teoricamente, necessitam ser utilizados adequadamente e apresentar as características pertinentes à veracidade dos dados produzidos a fim de fornecerem informações minimamente errôneas (POLIT; YANG, 2016). É fundamental serem embasados nas melhores evidências científicas, para que sejam utilizados pelos profissionais e empregados na otimização de resultados e na orientação de melhores condutas, beneficiando tratamentos e avaliações de serviços, aspectos importantes para a área da saúde (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014; POLIT, YANG, 2016).

A usabilidade desses instrumentos bem como a sua qualidade, demanda aos pesquisadores o conhecimento sobre seu desenvolvimento e a correta avaliação de suas propriedades psicométricas (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). É preciso haver planejamento e conhecimento dos conceitos teóricos e metodológicos para a construção dos instrumentos, assim como também é fundamental

explicitar suas justificativas e populações-alvo (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017). Envolver a população-alvo e suas experiências no desenvolvimento dos instrumentos, tornou-se padrão e enriquecedor, por auxiliar na compreensão dos itens formulados e evidenciar a aceitação do instrumento pela população a qual se destina (VITORATOU; PICKLES, 2017; ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017).

Os estudos destinados à avaliação das propriedades psicométricas dos instrumentos de mensuração requerem alto padrão de rigor metodológico, garantindo-lhes qualidade nas medidas destes (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017). A validade e a confiabilidade estão entre as propriedades psicométricas avaliadas quando se trata de instrumentos de mensuração (POLIT, 2015), sendo válido aquele instrumento que mede de fato o que se propõe e confiável quando traz medidas fieis à realidade (CARVALHO; GÖTTEMS; PIRES, 2015).

É pertinente salientar que a variedade de metodologias utilizadas no desenvolvimento e validação desses instrumentos podem levar à entendimentos errôneos, além de prejudicar na escolha do melhor instrumento ou método a utilizar (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Tendo em vista uma padronização dos métodos de validação, assim como o desenvolvimento de instrumentos qualificados cientificamente, são dispostos na literatura checklists e diretrizes para pesquisadores, como o *Consensus based Standards for the election of health status Measurement Instruments* (COSMIN); os *Standards for Educational and Psychological Testing*, estabelecidos pela American Psychological Association (APA) e disponíveis desde 1966, entre outros, compostos não só com questões metodológicas essenciais para o desenvolvimento de novos instrumentos, mas também com sugestões inovadoras para reavaliações de instrumentos já existentes (MOKKINK et al., 2010; APA, 2014; KIM, 2009)

A abordagem do rigor metodológico a qual os instrumentos foram submetidos, no tocante às suas propriedades de confiabilidade e validade, torna-se relevante na garantia da qualidade do uso e implementação dos resultados, além de elucidar métodos e nortear pesquisas futuras (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017; VITORATOU; PICKLES, 2017). A minimização de vieses influi sobre o conhecimento e operacionalização metodológica adequada; a compreensão do construto latente e a população-alvo, resultando em um instrumento válido e confiável (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

O fato de os construtos latentes não possuírem elementos de calibração, por não serem observáveis, remetem algumas vezes à incerteza da validade e confiabilidade dos instrumentos

(MARÔCO, 2010). O tamanho amostral utilizado nos estudos metodológicos é consideravelmente importante para as análises estatísticas, sendo relevante tanto para a inferência estatística que se propõe, como também para o uso de determinados testes estatísticos (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014).

A escolha da fonte de medida dos itens dos instrumentos é de grande relevância durante o processo de construção, devendo estar atrelada ao perfil da população-alvo e ao objetivo dos instrumentos (POLIT; YANG, 2016). Os instrumentos podem ser autopreenchidos pelos indivíduos; observacionais quando se limita apenas à observação do entrevistador ou aplicados pelo pesquisador, no formato de entrevista, sendo esta última preferível por minimizar a quantidade de erros (FEITOSA et al., 2014; POLIT; YANG, 2016).

Durante a estruturação dos instrumentos, seja para as versões preliminares ou finais, é pertinente pensar em seu formato final, organizando os itens em suas respectivas dimensões, além de considerar o título; escalas de respostas e seus respectivos escores; instruções de uso, entre outros (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Deve-se pensar também na facilidade de uso, considerando a logística de aplicabilidade desses instrumentos; a forma de apresentação, se impresso ou eletrônico; as características dos respondentes além dos esforços gastos tanto pelo respondente quanto pelo pesquisador. Tais particularidades permitem avaliar a viabilidade dos instrumentos, bem como uma proposta adaptada dos mesmos (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017).

No decorrer do desenvolvimento dos instrumentos percebe-se que geralmente alguns dos itens criados nem sempre estão em concordância com a proposta e, conseqüentemente, não apresentarão um bom desempenho, sendo assim, alterações poderão ser necessárias para a versão final do instrumento (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Como recomendado por Ramada-Rodilla et al. (2013), a revisão dos itens torna-se necessária quando estes são incompreensíveis por ao menos 15% dos respondentes durante a validação.

A construção de instrumentos de mensuração para construtos latentes torna o percurso metodológico difícil ao pesquisador, sendo instrumentos considerados complexos e, muitas vezes, de difícil compreensão (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014). As escalas de avaliação permitem a estimação de construtos latentes, mensurando a concordância ou discordância dos respondentes, com relação a estes. Nas escalas são atribuídos valores às respostas dos respondentes, transformando-as de seus formatos ordinais para numéricas, ou seja, as respostas aos itens são operacionalizadas e então, mensuradas (MARÔCO, 2010; HILL; HILL, 2009; CURADO; TELES; MARÔCO, 2014).

As Escalas de *Likert*; Escala de Thurstone e Escala de Guttman são as mais conhecidas,

sendo a metodologia de Rensis Likert (1932) a mais comumente utilizada no meio científico, especialmente na área da psicologia, educação e saúde (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014). Na construção das escalas *likert* utilizam-se afirmações onde distintos respondentes conseguem responder de forma diferenciada. Em sua essência, para a construção dessas escalas, o autor considera um número ímpar de respostas, garantindo que os extremos sejam opostos e simétricos e o ponto central neutro (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014). Para cálculo do construto latente em questão, o autor sugere a soma dos valores dos itens (LIKERT, 1932). As escalas *do tipo likert* surgiram do mesmo modelo das escalas *likert*, entretanto com algumas distinções. Mesmo organizadas de forma ordinal, não necessariamente apresentam um ponto neutro, ou extremos opostos e simétricos (MARÔCO, 2010). A correta classificação das escalas é de grande importância quando se trata da abordagem do rigor metodológico utilizado na construção dos instrumentos (CURADO; TELES; MARÔCO, 2014).

Para a avaliação da qualidade dos instrumentos de mensuração, conforme proposto por Mokkink e colaboradores (2010), os estudos de validação devem apresentar em seus escopos, basicamente, os parâmetros de confiabilidade: consistência interna, estabilidade e erros de medição; validade: validade de conteúdo e face, validade de critério, validade transcultural e validade de construto; responsividade e interpretabilidade. Contudo, os estudos metodológicos de validação de instrumentos podem reportar à diferentes aspectos, pois embora haja diretrizes, algumas vezes é necessário adaptá-las à finalidade do instrumento (VITORATOU; PICKLES, 2017). Autores abordam o pré-teste/estudo piloto como a segunda etapa do processo de validação, que tem como objetivo verificar a interpretabilidade do instrumento por parte da população-alvo, bem como características logísticas como adequação da escrita e tempo de aplicação (ARRIBAS, 2004; KIM, 2009).

### 3.2.1 CONFIABILIDADE

A confiabilidade de um instrumento demonstra o grau de erros aleatórios obtidos durante sua aplicação, relacionando-se com a constância dos resultados quando o mesmo indivíduo ou objeto é avaliado em múltiplas situações (McDOWELL, 2006; STREINER; NORMAN, 2006; POLIT; YANG, 2016; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017), ou seja, é confiável o instrumento que ao ser replicado, em diferentes momentos, oferece resultados idênticos ou similares, com a menor possibilidade de erros possível (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; PASQUALI, 2009). Quando estamos avaliando a confiabilidade de um instrumento, direcionado a construtos

latentes, devemos nos questionar: o instrumento é preciso na medição do construto? Sugerindo que os resultados sejam reproduzíveis consistentemente (VITORATOU; PICKLES, 2017).

É necessário compreender que a confiabilidade de um instrumento não é uma propriedade fixa, podendo sofrer variações em detrimento dos contextos e também dos respondentes. Portanto deve ser discutida em relação a finalidade do instrumento e sua população-alvo, necessitando uma nova avaliação quando da mudança desta última (POLIT; YANG, 2016; ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017; VITORATOU; PICKLES, 2017).

A redução da confiabilidade está diretamente relacionada com a presença de erros de medida, sejam esses erros sistemáticos ou aleatórios. Embora o instrumento apresente erros de medidas, pode-se encontrar uma confiabilidade razoável, entretanto o mesmo não ocorre quando o instrumento apresenta baixos erros na medida, não garantindo que este seja confiável (POLIT; YANG, 2016). Os erros são inseridos na construção ou na aplicação dos instrumentos, seja por características dos respondentes ou do pesquisador e não devem ser negligenciados (VITORATOU; PICKLES, 2017; ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017).

Diversos são os termos utilizados na literatura para denominação da confiabilidade de um instrumento, como: consistência, reprodutibilidade, fidedignidade, confiança, estabilidade, precisão, concordância, equivalência, objetividade, constância e homogeneidade (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017). A consistência interna e a reprodutibilidade temporal são os métodos mais utilizados pelos pesquisadores para a análise da confiabilidade dos instrumentos de mensuração (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Dentre os testes de avaliação da confiabilidade estão o cálculo do coeficiente alfa de Cronbach; o teste-reteste; o teste interobservador; o intraobservador, entre outros métodos equivalentes (MOKKINK et al., 2010; POLIT; YANG, 2016).

### **3.2.1.1 Consistência interna**

À consistência interna refere-se ao quão homogêneos são os itens do instrumento, refletindo a capacidade em que todos os itens do instrumento mensuram um mesmo construto latente (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017). A consistência interna está estreitamente relacionada com a correlação intra-itens, ou seja, a covariação das respostas de um mesmo item, além de estimar a quantidade de erros de medição do instrumento.

Quanto maior a consistência do instrumento, menor será a presença de erros de medição e maior será sua confiabilidade (TAVAKOL; DENNICK, 2011; PASQUALI, 2009).

A análise da consistência interna torna-se possível com apenas uma aplicação do instrumento (MOKKINK et al., 2010; POLIT; YANG, 2016), além de ser viável tanto para instrumentos unidimensionais quanto para multidimensionais, sendo no primeiro caso avaliada para a totalidade dos itens e no segundo caso, avaliada separadamente para as dimensões do instrumento (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017).

Os testes Split-half ou duas metades; Kuder-Richardson (KR-20) e o coeficiente Alfa de Cronbach figuram-se entre os testes mais utilizados para a avaliação da consistência interna dos instrumentos de mensuração, sendo o último o de maior destaque (MOKKINK et al., 2010; POLIT; YANG, 2016; MARÔCO, 2010; HILL; HILL, 2009).

O teste Split-half se dá por uma única aplicação do instrumento, este é dividido em duas partes, seja aleatoriamente ou não, calculando-se as correlações e pontuações de ambas as partes e esperando uma correlação positiva e próxima de 1, caso ambas as partes sejam consistentes (PASQUALI, 2010; WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017). Já na análise por meio do teste KR-20 a consistência interna é analisada individualmente para cada item do instrumento, baseando-se na correlação linear entre as respostas dos itens, sendo recomendado para instrumentos cujas respostas sejam dicotômicas. Para escalas com respostas múltiplas ou do *tipo likert* recomenda-se a análise da consistência interna por meio do cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, este sendo equivalente ao KR-20 (POLIT; YANG, 2016; WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017; AARONSON et al., 2002).

Criado por Lee Cronbach (1951), o coeficiente alfa de Cronbach mostra-se como o teste mais utilizado, tendo em vista sua facilidade de uso. Embora amplamente utilizado nem sempre seu resultado é devidamente interpretado, levando a críticas e dúvidas sobre as propriedades psicométricas do instrumento em estudo (TAVAKOL; DENNICK, 2011).

O coeficiente alfa de Cronbach mensura a correlação intra-itens, com valores variando entre 0 e 1. A medida em que o coeficiente se aproxima de valores iguais a 1, maior será a consistência interna do instrumento. Normalmente 0,7 é um valor limítrofe para este coeficiente, contudo esse valor pode regredir para 0,6 quando se trata de pesquisas exploratórias. Diversas pesquisas abordam a classificação da consistência interna, pelo coeficiente alfa de Cronbach como: muito baixa ( $\alpha \leq 0,30$ ); baixa ( $0,30 < \alpha \leq 0,60$ ); moderada ( $0,60 < \alpha \leq 0,75$ ); alta ( $0,75 < \alpha \leq 0,90$ ) e muito alta ( $\alpha > 0,90$ ) (CUNHA; NETO; STACKFLETH, 2016; ALEXANDRE et al., 2013; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; MALACARNE et al., 2017).



É atribuído um valor único de alfa para o conjunto de itens do instrumento, assim como também para cada item individualmente e ainda, para as dimensões caso existam, sendo esse valor referente à correlação dos itens testados (WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017). Valores aumentado de alfa, refletem que os itens estão correlacionados entre si, contudo, deve-se ressaltar que o coeficiente alfa de Cronbach subestima o verdadeiro valor da consistência interna, sendo considerado uma estimativa limítrofe inferior da confiabilidade por ser influenciado tanto pela quantidade de itens do instrumento, como também pela correlação inter-itens e a dimensionalidade do instrumento (GRAHAM, 2006; TAVAKOL; DENNICK, 2011). É observado que os valores do coeficiente alfa de Cronbach aumentam proporcionalmente ao número de itens do instrumento, todavia valores altos demonstram redundância na covariação intra-itens (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017; WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017).

### **3.2.1.2 Reprodutibilidade temporal**

A reprodutibilidade temporal de um instrumento é reportada quando este, aplicado em momentos distintos, consegue produzir resultados idênticos temporalmente, ou seja, resultados replicáveis e estáveis (POLIT; YANG, 2016; ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

Tal característica pode ser aferida pelos testes inter e intraobservador e também pelo teste-reteste (POLIT; YANG, 2016; ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017). O método interobservador determina-se pela aplicação do instrumento ao mesmo grupo e no mesmo período ou momento, por diferentes pesquisadores (POLIT; YANG, 2016; WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017). Diferentemente ocorre no método intraobservador, onde o mesmo pesquisador aplica o instrumento em duas ocasiões distintas, não considerando o tempo entre as aplicações nem o grupo de respondentes (POLIT, 2015). Já o teste-reteste consiste na aplicação do instrumento pelo pesquisador em dois momentos ao mesmo grupo de respondentes, considerando um determinado tempo entre as aplicações e configura-se como um dos testes comumente utilizado para avaliar a reprodutibilidade temporal dos instrumentos de mensuração (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; NIKKHAH; HERAVI-KARIMOOI; MONTAZERI, 2018).

Para a utilização do teste-reteste deve-se levar em consideração o construto latente em estudo e o tempo decorrido entre a aplicação do teste e do reteste, uma vez que pequenos

intervalos influenciam vieses de memória na segunda aplicação do instrumento (POLIT, 2014), enquanto longos intervalos possibilitam a aquisição de conhecimentos sobre o determinado construto (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017). Para tanto o pesquisador deve-se atentar para a possibilidade da ocorrência de mudanças nos construtos entre o período de aplicação do teste e do reteste (POLIT; YANG, 2016; SILVA; SILVA; MACÊDO, 2013). É necessário que o construto se mantenha similar nos dois momentos (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010), entretanto, erros aleatórios podem ser ocasionados por fatores relacionados ao pesquisador, aos respondentes e/ou aos contextos (DANIEL; SILVA; FERREIRA, 2015). Anastasi (1977) sugere que esse tempo não exceda 6 meses, porém, um intervalo de 10 a 14 dias é considerado ideal para o uso do teste-reteste (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Um instrumento, reproduzível e estável, apesar do tempo entre as aplicações, apresentará respostas idênticas ou similares (DANIEL; SILVA; FERREIRA, 2015).

O teste-reteste permite o cálculo das correlações entre as respostas obtidas no teste com as respostas obtidas no reteste, empregando-se coeficientes de correlação, que indicam a intensidade e a direção da relação entre as respostas (PASQUALI, 2009; POLIT; YANG, 2016). Os valores para os coeficientes de correlação variam entre -1; 0 e +1, indicando relação negativa ou inversa, ausente e positiva, respectivamente (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011). A correlação é reportada, usualmente pelos índices Kappa; coeficiente de correlação intraclassa (CCI); coeficiente de Pearson e coeficiente de Spearman, escolhidos de acordo com o tipo de construto em estudo (POLIT; YANG, 2016; WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017; PLICHTA; KELVIN, 2013). Nesta etapa, correlações significativas e positivas são desejáveis, valores de coeficientes acima de 0,5 são considerados aceitáveis (FIELD, 2009)

### 3.2.2 VALIDADE

Reporta-se à validade, o conceito de que o instrumento deverá medir, de fato, o construto para o qual foi elaborado (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008; FAYERS; MACHIN, 2007). Tendo em vista o caráter essencial da validade, para a certificação dos instrumentos, necessitamos buscar um máximo de evidências para tal. Diversos são os tipos de validade, a saber: validade de face e conteúdo, validade de construto, entre outras de equivalente significado ou ramificações da validade de construto (VITORATOU; PICKLES, 2017; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

Para avaliar a validade dos instrumentos, lança-se mãos de métodos e testes estatísticos multivariados, desde testes simplificados como correlações e regressões até testes mais

robustos, como comparações com critérios já consagrados, considerados padrão-ouro, e a análise fatorial. (VITORATOU; PICKLES, 2017)

### 3.2.2.1 Validade de construto

A validade de construto refere-se ao grau em que os itens do instrumento se relacionam consistentemente entre si, evidenciando então, que estes representam e mensuram o construto que, de fato, o instrumento se propõe (MARTINS, 2006; GARCÍA; ABAD, 2003; CAMPBELL; FISKE, 1959).

São estabelecidas hipóteses sobre o construto em estudo (HAIR et al., 2010), sendo necessária uma série de técnicas a fim de constatar a validade de construto do instrumento (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011), onde quanto maior as evidências, mais válido se tornam os resultados (LAMPREA; GÓMEZ-RESTREPO, 2007).

A validade de construto pode ser dividida em três tipos, sendo: teste de hipóteses ou validade de critério, validade estrutural ou fatorial e validade transcultural, esta última destinada à adaptação cultural de instrumentos já existentes (MOKKINK et al., 2010; POLIT, 2015).

Entre os testes utilizados para avaliação desta validade, por meio da validade de critério, destacam-se o uso de critérios ou instrumentos já consagradas para o mesmo construto (validade convergente); o uso de instrumentos que mensuram um construto inverso do que o instrumento se propõe (validade divergente) e a técnica de grupos-conhecidos, ou grupos critérios (LUQUE, 1997; KAPLAN, 1975; PASQUALI, 2009; POLIT; BECK, 2011). Além do uso de instrumentos de mensuração já validados para o mesmo construto, o uso de variáveis clínicas, relevantes para o construto latente em estudo, também é aceito (LAMPREA; GÓMEZ-RESTREPO, 2007).

Para a técnica de grupos-critério, grupos contrapostos são formados a partir do critério estabelecido e espera-se que os itens do instrumento sejam capazes de gerar pontuações distintas entre os grupos, indicando assim que o instrumento é capaz de discriminar indivíduos pertencentes a grupos diferentes, mesmo operacionalizado semelhantemente entre os grupos (WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017; KIMBERLIN, WINTERSTEIN, 2008; VITORATOU; PICKLES, 2017). Ademais, o uso de testes estatísticos, para comparação de médias ou medianas, é relevante no estabelecimento desta validade (WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017).

Na validade estrutural, avalia-se a dimensionalidade do instrumento por meio da técnica de análise fatorial, a qual permite analisar estruturalmente as correlações entre os itens do

instrumento, de modo a agrupá-los deixando-os fortemente inter-relacionados. Tais grupos são conhecidos como fatores ou dimensões e definem a dimensionalidade do instrumento (HAIR et al., 2010; TAVAKOL; DENNICK, 2011; VALLEJO et al., 2003).

Esta técnica pode ser proposta em duas condições, análise fatorial exploratória (Exploratory factor analysis - EFA) ou análise fatorial confirmatória (Confirmatory factor analysis - CFA), onde a primeira pressupõe a extração dos fatores/dimensões, direcionando o número de fatores e suas variâncias, já a segunda é testada quando se tem um modelo estrutural hipotético, buscando confirmar sua adequação (HAIR et al., 2010). A CFA também pode ser utilizada para confirmação dos resultados encontrados pela EFA (SILVA; SILVA; MACÊDO, 2013).

A análise fatorial, seja ela exploratória ou confirmatória, permite avaliação tanto de dados binários quanto ordinais, analisando a relação dos itens com os traços do construto e assim, evidenciando a dimensionalidade do instrumento (VITORATOU; PICKLES, 2017), além de permitir verificar quantos fatores são necessários para explicar ao menos 50% da variabilidade das respostas ao conjunto de itens (proporção da variância explicada) (TAVAKOL; DENNICK, 2011).

O conjunto de itens a ser utilizado para o estabelecimento da validade de construto deve ser o mais internamente consistente possível, visto que o sucesso desta técnica necessita de itens que estejam positivamente e, no mínimo, moderadamente inter-correlacionados (HAIR et al., 2010). Cabe ressaltar que certas metodologias e análises estatísticas determinam o número de participantes necessários. Técnicas estatísticas como a análise fatorial requerem de 5 a 10 observações por itens do instrumento, pela necessidade de variabilidade dos dados para estabelecimento estatístico (HILL; HILL, 2009; ZIMMERMAN, 2000; HAIR et al., 2010).

A qualidade de ajuste do modelo para a análise fatorial pode ser medida pela Raiz do Erro Quadrático Médio de Aproximação (RMSEA), uma medida de erro que deve ser a menor possível, sendo recomendados valores menores de 0,1 (KLINE, 2005). Outro indicador da qualidade do conjunto dos itens, que verifica a adequacidade deste para a análise fatorial, é o índice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO), devendo apresentar valores iguais ou superiores a 0,5. Quanto aos itens isoladamente, verifica-se sua comunalidade (proporção da variância de um item que é compartilhada pelos fatores identificados) e espera-se valores altos, idealmente maiores do que 0,5 (HAIR et al., 2010).

Para uma melhor interpretação dos fatores extraídos é necessário compreender o desenvolvimento da análise fatorial. Uma etapa importante figura-se como rotação fatorial, que tem o objetivo de redistribuir a variância entre os fatores, almejando uma padronização e

significâncias dos resultados. A rotação fatorial pode ser subdividida em ortogonal e oblíqua diferentes pela angulação da rotação dos fatores, no entanto a rotação oblíqua configura-se como mais flexível, além de representar uma maior precisão para as correlações dos itens (HAIR et al., 2010).

Quando, revelado pela análise fatorial, a presença de mais de um fator no instrumento, exige que a consistência interna seja avaliada separadamente para os fatores (COHEN; SWERDLIK, 2010).

A exclusão ou não de itens do instrumento, embora estatisticamente estes tenham demonstrado um baixo desempenho, deve ser considerada pelos pesquisadores, uma vez que, normalmente pode se tratar de itens essenciais ao construto e pode-se relevar pequenas variações nos coeficientes (UMANN; SILVA; KIMURA, 2018).

### 3.3 ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS (EACI)

A Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI) desenvolvida em 2017 (OLIVEIRA, 2017) tem como finalidade mensurar a manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos a nível local, ou seja, nas SI.

Para a construção da EACI foi realizada uma extensiva revisão integrativa da literatura, nacional e internacional, que teve como propósito a identificação dos eventos críticos da manutenção da CF além de averiguar a existência de instrumentos que avaliassem a conservação de imunobiológicos. Essa revisão também subsidiou a construção do modelo lógico da CF de conservação de imunobiológicos e os itens da escala (OLIVEIRA, 2017).

Os modelos lógicos são úteis no delineamento dos aspectos básicos de uma determinada intervenção, abordando os recursos disponíveis, as atividades a serem desenvolvidas e os possíveis resultados esperados, evidenciando inter-relações desses elementos e subsidiando os itens avaliativos (CHAMPAGNE et al., 2011). É importante destacar que a elaboração do modelo lógico é essencial tanto no planejamento de uma avaliação, como também na elaboração das matrizes de medida e análise que comporão os instrumentos de mensuração (SILVA et al., 2018).

O modelo lógico para a CF foi elaborado com bases nas orientações de Donabedian (1978), sendo estruturado em três componentes: transporte e recebimento; armazenamento e manuseio e supervisão e educação permanente (ANEXO I), sendo descrito para cada um dos componentes, os recursos disponíveis (estrutura), atividades pretendidas (processo), impactos

esperados (resultados) e suas inter-relações.

Em relação a estrutura, foram incluídos tópicos relativos às instalações físicas; os equipamentos e insumos; os recursos humanos e as normativas relacionadas à conservação dos imunobiológicos. Não foram incluídos os aspectos relacionados aos recursos financeiros destinados à manutenção da CF, visto ser uma modelagem voltada ao nível local (salas de imunização). Quanto ao processo foram incluídos aspectos relacionados à logística da conservação dos imunobiológicos. Os efeitos de curto e médio prazo esperados incluíram a adequada conservação dos imunobiológicos; diminuição de perdas desnecessárias por falhas na conservação; minimização de EAPV advindos das falhas na conservação; implementação de educação permanente e garantia da segurança e qualidade da assistência prestada aos pacientes. A manutenção da CF de conservação de imunobiológicos foi descrita como resultado a longo prazo (OLIVEIRA, 2017).

Finalizado o modelo lógico, identificaram-se inicialmente 34 itens avaliativos e a EACI foi organizada em duas dimensões: estrutura (10 itens) e processo (24 itens), esta última subdividida em três componentes: transporte/recebimento; armazenamento/manuseio e supervisão/educação permanente. Os itens foram elaborados seguindo as considerações de Pasquali (2010), de relevância, objetividade e clareza do conteúdo. Para a escala de repostas adotou-se uma escala do *tipo Likert*, com as seguintes possibilidades: nunca; quase nunca; quase sempre e sempre. Para tanto, foram atribuídas pontuações a essas respostas, com o intuito de construir os escores da EACI. A pontuação seguiu o seguinte modelo: nunca: 0; quase nunca: 1; quase sempre: 2; sempre: 3. Para os itens com respostas invertidas, suas pontuações também seguiram invertidas: nunca: 3; quase nunca: 2; quase sempre: 1; sempre: 0.

A validação de conteúdo e aparência dos itens elaborados foi estabelecida por meio da Técnica Delphi, definida como um método de consenso de um grupo de juízes sobre determinado assunto (SCARPARO et al., 2012). A seleção dos juízes se deu por meio da base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico (CNPq), especificamente, na Plataforma Lattes, levando-se em considerações os critérios, definidos por Scarparo et al. (2012): possuir titulação de mestre, doutor ou livre docência na grande área de concentração das Ciências da Saúde; ser atuante no ensino de graduação brasileira e possuir produção científica na área de imunização nos últimos 5 (cinco) anos ou ser especialista atuante na área.

Compuseram o grupo 47 juízes, sendo 22 doutores, 8 mestres e 17 especialistas. Estabeleceu-se um contato prévio, via e-mail e telefone, a fim de apresentar e solicitá-los a sua participação na pesquisa. Na ocasião do aceite, foi enviado um link de acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e ao questionário referente aos itens da escala, no

primeiro ciclo da técnica Delphi, a ser respondido no prazo de sete dias.

Para a validação de conteúdo, analisou-se quantitativamente as respostas dos juízes, valorando os itens, quanto a sua relevância, objetividade e clareza, a saber: (1) Não Representativo; (2) Representativo, mas precisa de revisão e (3) Item representativo. Para a validade de aparência, avaliou-se a escrita, a clareza, a facilidade de leitura dos itens e o dimensionamento dos itens das duas dimensões, previamente formuladas. Ressalta-se que para cada item avaliado, era facultado aos juízes oferecer sugestões quanto à escrita do mesmo. Foram realizados dois ciclos da técnica Delphi, que se demonstraram pertinentes na avaliação do conteúdo e aparência da escala. Obteve-se respostas de 27 juízes no primeiro ciclo e 20 juízes no segundo (OLIVEIRA, 2017). Considerando as recomendações de Pasquali (2010), o número de juízes demonstrou-se adequado.

Para a análise da validade de conteúdo utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que permitiu mensurar o grau de concordância entre os juízes, para os itens individualmente e também para a escala em geral. A saber, o IVC sofre variações entre 0 e 1, apresentando melhores desempenhos para valores próximos a 1 (PEREIRA; ALVIM, 2015).

No primeiro ciclo, o conjunto de itens expressou um IVC de 79,1%. Obteve-se um IVC de 76% para a dimensão “estrutura”; 85,5% no componente “transporte e recebimento”; 81,2% no componente “armazenamento e manuseio” e 75,5% no componente “supervisão e educação permanente”, tais componentes pertencentes à dimensão “processo”. Ressalta-se que os itens que apresentaram valores  $\leq 75\%$ , para os critérios avaliados, foram analisados, reescritos e apreciados sobre sua exclusão. Sendo assim, doze itens da dimensão “processo” foram reescritos; e 4 itens excluídos, sendo 3 itens da dimensão “estrutura” e 1 item da dimensão “processo”.

No segundo ciclo, a escala composta por 30 itens (7 itens da estrutura e 23 itens do processo, obteve um IVC total de 87,4%, apresentando IVC de 85,7% para a dimensão “estrutura” e 89% para o processo, esta última apresentando um IVC de 88,9% para o componente transporte e recebimento; 88,9% para o armazenamento e manuseio e 89,2% para a supervisão e educação permanente. Foram excluídos dois itens da dimensão “processo”, além de realizar a junção de dois outros itens da mesma dimensão (OLIVEIRA, 2017).

No segundo ciclo da técnica Delphi, utilizou-se também a *content validity ratio* (CVR), que faz uma comparação entre a proporção de concordância obtida pelos juízes e a proporção esperada ao acaso, e que apresenta valores entre -1 e 1, sendo desejável valores  $\leq 0,4$  para um ciclo de Delphi com 20 juízes (TRISTÁN-LÓPEZ, 2008). Obteve-se um CVR de 0,8 para a escala, com valores de 0,7 e 0,8 para as dimensões estrutura e processo respectivamente.

A EACI com sua aparência e conteúdo validados para aferir a manutenção da CF de conservação de imunobiológicos (ANEXO II), mostrou-se pertinente quanto aos critérios de relevância, objetividade e clareza de seus itens, apresentando IVC e CVR superiores aos cortes estabelecidos na literatura (PEREIRA; ALVIM, 2015) e configura-se como um importante instrumento de supervisão e avaliação das SI. Todavia, é pertinente ressaltar que se faz necessária a análise das propriedades psicométricas da escala para certificação de sua usabilidade.



## **4 MÉTODO**

---

## 4 MÉTODO

### 4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo metodológico com bases nas orientações de Mokkink e colaboradores (2010) (ANEXO III), para análise das propriedades psicométricas da *Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos* (EACI). Os estudos metodológicos norteiam a criação, validação e a avaliação de instrumentos e métodos de pesquisas. Se dão por metodologias rigorosas de avaliação da obtenção, organização e elaboração de dados, afim de torná-los válidos e para utilização em outros estudos (POLIT; BECK, 2011).

### 4.2 LOCAL DO ESTUDO

Definiu-se convenientemente a Macrorregião Oeste de Minas Gerais como cenário do estudo. Localizada entre as regiões Central, Sul e Alto Paranaíba, com extensão territorial de 28.136,5 km<sup>2</sup>, a região é composta por 53 municípios e com contingente populacional de 1.280.907 habitantes (MINAS GERAIS, 2019; IBGE, 2018). A Macrorregião Oeste divide-se em oito microrregiões, considerando-se a base territorial de planejamento da atenção à saúde, sendo: Bom Despacho; Campo Belo; Divinópolis; Formiga; Itaúna; Lagoa da Prata/Santo Antônio do Monte; Oliveira/Santo Antônio do Amparo e Pará de Minas (MINAS GERAIS, 2019).

### 4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A Macrorregião Oeste possui, distribuídas em seus 53 municípios, 295 SI da rede pública de saúde. As SI, sejam das Estratégias de Saúde da Família (ESF), das unidades básicas de saúde tradicionais e das policlínicas/hospitais, possuem semelhanças no que tange à sua organização, tendo as atividades de imunização gerenciadas pela equipe de enfermagem sob supervisão do enfermeiro. Ademais, geralmente a função de referência técnica em imunização municipal fica à cargo de um profissional enfermeiro (OLIVEIRA et al., 2014).

Foram incluídas neste estudo todas as SI dos municípios (n=295), excluindo-se aquelas localizadas na zona rural e também aquelas destinadas como ponto de apoio das zonas rurais para as equipes de saúde (n=20), pela dificuldade de acesso.

O cálculo amostral foi baseado nos expostos de Hair et al. (2010), que sugere a

proporção 10:1 (dez participantes para cada item do instrumento a ser validado). Considerando esse referencial o tamanho amostral adequado foi de 270 SI, visto que a escala a ser validada possuía 27 questões. Da totalidade amostral, para a realização do estudo piloto, a versão a ser validada da EACI foi aplicada em uma amostra de 30 SI (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Já a amostra para o teste-reteste foi composta por 50 SI, sendo observado o intervalo de tempo de 6 meses, como proposto por Anastasi (1977), além de aspectos como a imutabilidade, tanto das salas, quanto dos respondentes, para os dois momentos desse teste, para garantia da fidedignidade do teste-reteste.

#### 4.4 COLETA DE DADOS

Em todas as etapas da validação, as visitas às SI para coleta dos dados, foram realizadas pela pesquisadora, a fim de se obter uma padronização na estratégia de coleta. Após o participante ter recebido as orientações sobre a pesquisa, aceitando participar e assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), procedeu-se a aplicação da EACI. Para garantia do anonimato das informações e preservação da imagem dos participantes foi instituído um código para cada SI.

Os dados foram coletados por meio da aplicação da EACI, além de observações diretas no campo, que permitiram captar detalhes pela pesquisadora e construir um diário de campo. O diário de campo constitui como ferramenta de importância para a observação, podendo ser construído manualmente ou por meios digitais, e compreende todas as informações não constituintes do material formal da pesquisa (MINAYO, 2012). Assim, a observação foi utilizada como um método complementar para captar informações sobre as SI, como disposto no roteiro de observação (APÊNDICE B).

A aplicação da EACI foi realizada com o profissional enfermeiro responsável técnico pela SI ou pelo auxiliar/técnico de enfermagem, atuantes na SI, designado pelo enfermeiro, em sua respectiva SI, facilitando as observações feitas pela pesquisadora.

Os dados referentes a fase do estudo piloto e validação foram coletados durante o segundo semestre de 2017. Foi realizada também uma coleta no primeiro semestre de 2018, entre os meses junho e julho, para realização do teste-reteste, utilizado para a análise da reprodutibilidade temporal da EACI.

Para a coleta de dados em 2017 foram realizadas em média 16 viagens, com duração de uma semana para cada viagem, a fim de visitar todas as salas de imunização dos 53 municípios da Macrorregião, correspondendo em média a 100 dias de coleta de dados. Já para a coleta de

dados no ano de 2018 foi necessário visitar aproximadamente 130 salas de imunização em 12 municípios distintos para se obter a amostra necessária ( $n = 50$  salas de imunização) garantindo a imutabilidade do contrato e do contexto, fatores importantes para a realização do teste-reteste.

#### 4.5 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados foi dividida em duas etapas para facilitar a compreensão do leitor. Os dados foram processados no software Epidata (versão 3.1; Epidata Association, Odense, Dinamarca) e analisados no software Epi Info<sup>TM</sup> (versão 7.2; Centers for Disease Control and Prevention, Estados Unidos). Utilizou-se também o software estatístico R, em sua versão atualizada. Todas as análises foram desenvolvidas adotando um nível de significância de 5%.

##### 4.5.1 Análise das propriedades psicométricas da EACI

###### **Estudo piloto**

A versão a ser validada da EACI foi aplicada à amostra buscando verificar sua compreensibilidade e necessária revisão de seus itens, como recomendado por Ramada-Rodilla et al. (2013).

###### **Consistência Interna**

A análise da consistência interna foi realizada por meio do cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, observando as dimensões da EACI. Foram considerados valores de alfa  $> 0,6$  (moderada) como adequados para certificação da consistência interna da EACI (CUNHA; NETO; STACKFLETH, 2016; ALEXANDRE et al., 2013; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; MALACARNE et al., 2017).

###### **Reprodutibilidade temporal**

Analisou-se a reprodutibilidade temporal por meio do teste-reteste. Para analisar as correlações inter-itens e certificar a reprodutibilidade temporal da EACI utilizou-se o coeficiente de correlação intraclasse, calculado para cada dimensão da escala, sendo considerados adequados, os valores de correlação  $> 0,5$  (FIELD, 2009).

## **Validade de construto**

Analizou-se a validade de construto sobre a perspectiva da validade de critério e da validade estrutural. Para a validade de critério foram estabelecidos os grupos-critério de acordo com o porte populacional dos municípios. A classificação do porte populacional se deu em:  $\leq$  a 10.000 hab. e  $>$  a 10.000 hab., formando-se dois grupos-critérios (ARCARI et al., 2018).

A hipótese levantada, para realização da validade de critério, é que municípios  $\leq$  a 10.000 hab. teriam melhores condições para a manutenção da CF de conservação de imunobiológicos, considerando que melhores gestões fiscais, gestões internas e gestões sociais são observadas nesses municípios, tendo em vista o caráter intimista entre população e gestores. Ademais, observa-se um controle financeiro otimizado, efetividade na gestão de pessoal e uma melhor definição e implementação dos investimentos, pautando-se nos esforços em saúde e educação, além de serem observados também, melhores índices de qualidade de vida (ARCARI et al., 2018; KLERING; KRUEL; STRANZ, 2012).

Utilizou-se o teste de Mann-Whitney, para comparação das medianas dos grupos-critérios, tanto para a pontuação em cada item como também para a pontuação geral da EACI. Os itens que se mostraram capazes de gerar medianas estatisticamente diferentes entre os grupos-critérios foram mantidos na EACI, certificando parte de sua validade de construto. O valor do alfa de ausência de cada item também foi considerado para a avaliar o impacto da exclusão do item. Ademais, a validade de critério, por meio da técnica de grupo-critérios auxiliou na seleção dos itens a serem submetidos à validade estrutural.

Utilizou-se análise fatorial exploratória (EFA) para a análise da validade estrutural a fim de verificar a quantidade de fatores necessários para explicar a variabilidade das respostas ao conjunto de itens, sendo considerada ideal uma proporção da variância explicada  $\geq$  a 50%. Optou-se pelo método oblíquo para rotação dos fatores. Os índices Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e a Raiz do Erro Quadrático Médio de Aproximação (RMSEA) foram utilizados para verificação da qualidade do conjunto de itens, considerado ideal para o KMO um valor  $\geq$  a 0,5 (HAIR et al., 2010) e para o RMSEA valores  $<$  que 0,1 (KLINE, 2005).

## **Interpretabilidade do escore da EACI**

No intuito da construção do escore para mensuração da manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos nas SI, considerou-se as pontuações atribuídas para cada resposta dos itens, como definido pela EACI (OLIVEIRA, 2017). Assim, o escore alcançado indica a manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos da SI. A definição

da estratificação do escore baseou-se na técnica de consenso “comitê tradicional” (SOUZA; SILVA; HARTZ, 2005), envolvendo as pesquisadoras e especialistas, permitindo uma discussão aberta com troca de ideias e conceituação dos escores.

#### 4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa integra um projeto maior aprovado no edital do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS), intitulado: “Prevenir: avaliação da qualidade do Programa Nacional de Imunizações na Região Ampliada de Saúde Oeste de Minas Gerais”, tendo sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) sob o parecer nº 1.231.140 e CAAE 47997115.2.0000.5545, em 16 de setembro de 2015 (ANEXO VI). Os aspectos éticos da confiabilidade e privacidade foram assegurados de acordo com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A pesquisa foi autorizada também pela Superintendência Regional de Saúde de Divinópolis (ANEXO V).

Salienta-se que os participantes receberam todas as informações necessárias e tiveram suas dúvidas sanadas quanto a pesquisa, além de serem comunicados sobre a autonomia para se retirarem da entrevista, no momento em que julgassem ser necessário e esclarecidos de que sua participação era voluntária, garantindo-lhes o anonimato.

## **5 RESULTADOS**

---

## 5 RESULTADOS

Os resultados da avaliação das propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI) são apresentados no formato de artigo científico.

Como produto da pesquisa, foi elaborado também um relatório técnico denominado “Avaliação da qualidade do Programa Nacional de Imunização na Região Oeste de Minas Gerais”, que teve como propósito devolver os resultados da análise descritiva acerca da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos realizada nos 53 municípios da Macrorregião Oeste de Minas Gerais. O relatório abrange uma análise geral da Macrorregião Oeste – MG e também uma análise individualizada dos 53 municípios.

### 5.1 ANÁLISE DAS PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS (EACI)

**Introdução e Objetivo:** A cadeia de frio de conservação de imunobiológicos ocupa posição estratégica para efeito da imunização e, portanto, precisa ser avaliada. Este estudo avaliou as propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI). **Métodos:** Estudo metodológico realizado em Minas Gerais, Brasil, compreendendo 275 salas de imunização e subdividido em três etapas: (1) estudo piloto para verificação da compreensibilidade dos itens da EACI; (2) consistência interna e reprodutibilidade temporal para certificação da confiabilidade; (3) validade de critério e validade estrutural para constatação da validade de construto. **Resultados:** Os itens da EACI foram atestados quanto a compreensão e clareza, apresentaram-se consistentes internamente (alfa Cronbach: 0,72 [IC95%: 0,666 a 0,763]) e reprodutíveis temporalmente (CCI: 0,948 [IC95%: 0,911 a 0,981]), além de serem capazes de explicar uma proporção da variância de 72% e discriminar os grupos-critérios ( $p = 0,0025$ ). **Conclusão:** A EACI é psicometricamente confiável e válida e configura-se como o primeiro instrumento disponível para tal construto.

**Palavras-chave:** Vacinas; Imunização; Refrigeração; Psicometria; Estudos de Validação; Enfermagem; Avaliação em Saúde; Avaliação de Programas.

## INTRODUÇÃO

O sucesso dos programas nacionais de imunizações (PNI) se dá em grande parte pela adequada manutenção de altas coberturas vacinais (ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017), bem como boas práticas de manutenção da cadeia de frio (CF) de conservação de imunobiológicos (OGBOGHODO et al., 2017).

A CF compreende todo o trajeto que os imunobiológicos percorrem desde sua fabricação até o momento de serem administrados em usuários, sendo necessário um sistema



de armazenamento e transporte efetivo a fim de mantê-los nas temperaturas recomendadas, de acordo com sua termolabilidade (BRASIL, 2017; CAVALLARO et al. 2018; WIERCÍŃSKA et al., 2017).

Nesse sentido, a manutenção da CF torna-se imprescindível para evitar alterações na composição, efetividade e potência dos imunobiológicos, produtos sensíveis a variações de temperaturas (LENNON et al., 2017; HIBBS et al., 2017). A exposição a altas temperaturas leva à redução da qualidade e vida útil dos imunobiológicos, enquanto a exposição a temperaturas de congelamento leva a perdas irreversíveis de sua potência (KUMRU, 2014). Isso pode ocasionar a falta de proteção dos indivíduos contra doenças imunopreveníveis; causar eventos adversos indesejáveis (WHO, 2019) interferindo na adesão da população à vacinação (BISETTO, 2017). Ademais, as perdas por falhas da manutenção da CF levam a um aumento nos custos dos PNI (PURSELL, 2015; BRASIL, 2017; ASHOK; BRISON; LETALLEC, 2017; LENNON et al., 2017)

Nesse contexto, demonstra-se a necessidade da realização de estudos que avaliem a CF de conservação de imunobiológicos a fim de oferecer à população produtos eficazes, garantindo-lhe segurança. No Brasil existe o Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão Sala de imunização (PAISSV) (BRASIL, 2004), criado em 2004 pelo Ministério da Saúde, destinado a supervisão das salas de imunização, porém nunca atualizado, mesmo após diversas modificações nas normas do PNI ao longo desses anos.

Na busca por instrumentos validados na literatura sobre a temática da vacinação foram identificados quatro instrumentos: Escala de avaliação da sala de vacina na perspectiva do usuário (EASV-U) (SIQUEIRA et al., 2018); Protocolo para avaliação do cuidado seguro de enfermagem com vacinas na atenção primária (MEDEIROS et al., 2019); Cuestionário sobre actitudes y conductas hacia la vacunación entre estudiantes de ciencias de la salud (ACVECS) (FERNÁNDEZ-PRADA et al., 2016) e o Instrumento de Avaliação do conhecimento de profissionais de saúde acerca da vacinação em gestantes (SIQUEIRA et al. 2020). Ressalta-se que, embora os quatro instrumentos sobre a temática da vacinação estejam disponíveis na literatura como validados, apenas a EASV-U (SIQUEIRA et al., 2018) foi submetida à avaliação de sua consistência interna e reprodutibilidade, os demais finalizaram suas validações com a validade de conteúdo, aparência e ou semântica. Ademais, nenhum desses instrumentos abordam a mensuração da CF de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização.

Dada a importância da CF para o efeito da imunização é importante a validação de um instrumento que possa mensurar a manutenção dessa cadeia com base nas normas técnicas

estipuladas pelo PNI, principalmente na instância local, representada pela sala de imunização, que ocupa posição estratégica na CF (HANSON et al. 2017; OLIVEIRA et al., 2019).

Em 2017 foi construída a Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI) (OLIVEIRA, 2017), tendo seu conteúdo e aparência validados. Entretanto, embora desenvolvidos sob a ótica teórica e baseados em evidências, as propriedades de confiabilidade e validade devem ser consideradas quando da elaboração de instrumentos de mensuração, sendo confiável o instrumento que traz medidas fieis à realidade e válido quando este mensura de fato o que se propõe (CARVALHO; GÖTTEMS; PIRES, 2015).

Nessa perspectiva, o presente estudo tem como objetivo avaliar as propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos, etapas posteriores à validação de conteúdo e aparência.

## **MÉTODOS**

### **Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo metodológico de delineamento transversal, com base nas orientações do CONsensus based Standards for the election of health status Measurement INstruments (COSMIN) (MOKKINK et al., 2010), para análise das propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos (EACI), realizado no Estado de Minas Gerais, Brasil, entre 2017 e 2018.

### **Escala de avaliação da conservação de imunobiológicos**

Desenvolvida em 2017 (OLIVEIRA, 2017), a EACI tem como construto mensurável a manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização. Com seu conteúdo e aparência validados, a EACI mostrou-se pertinente quanto aos critérios de relevância, objetividade e clareza de seus itens, apresentando valores para o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e Content Validity Ratio (CVR) superiores aos pontos de cortes estabelecidos na literatura.

A EACI, a ser aplicada no formato de entrevista, é composta por 27 itens e adota uma escala *do tipo likert* como opção de respostas, com as seguintes possibilidades: nunca; quase nunca; quase sempre e sempre, cujas pontuações variam de 0 a 3, respectivamente. Tais itens estão organizados em duas dimensões: “estrutura” com 7 itens e “processo” com 20 itens, esta última subdividida em três componentes: transporte/recebimento (3 itens); armazenamento/manuseio (13 itens) e supervisão/educação permanente (4 itens).

### **População e amostra**

A Macrorregião Oeste possui, distribuídas em seus 53 municípios, 295 salas de imunização da rede pública de saúde com semelhanças no que se refere à organização e recursos humanos, tendo as atividades de vacinação realizadas pela equipe de enfermagem, sob supervisão do enfermeiro (MINAS GERAIS, 2019; OLIVEIRA et al., 2014).

Foram visitadas neste estudo 275 salas de imunização dos municípios, excluindo-se aquelas localizadas na zona rural e aquelas destinadas como ponto de apoio para as equipes de saúde das zonas rurais (n=20), pela dificuldade de acesso e/ou ausência de estrutura física. O cálculo amostral para análise da consistência interna e validade de contruto foi baseado nos requisitos de Hair et al. (2010) para análises psicométricas, que sugere a proporção 10:1 (dez observações para cada item do instrumento a ser validado). Da totalidade amostral, para a realização do estudo piloto, a versão a ser validada da EACI foi aplicada em uma amostra de 30 salas de imunização (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Já a amostra para o teste-reteste foi composta por 50 salas de imunização, sendo observado o intervalo de tempo de 6 meses, como proposto por Anastasi (1977), além de aspectos como a imutabilidade, tanto das salas, quanto dos respondentes, para os dois momentos desse teste, para garantia da fidedignidade do teste-reteste.

### **Coleta de dados**

Em todas as etapas da validação os dados foram coletados por um único pesquisador, a fim de se obter uma padronização na estratégia de coleta. A coleta se deu por meio da aplicação da EACI, além de observações diretas no campo, que permitiram a captação de detalhes e a construção de um diário de campo, configurando-se como um método complementar para apreender informações sobre a CF de conservação de imunobiológicos. A entrevista de aplicação da EACI foi realizada com o profissional enfermeiro, responsável técnico pelas atividades de imunização, ou pelo auxiliar/técnico de enfermagem designado pelo enfermeiro, na respectiva sala de imunização, a fim de facilitar as observações.

Os dados referentes à fase do estudo piloto e validação foram coletados durante o segundo semestre de 2017. Foi realizada também uma coleta no primeiro semestre de 2018, entre os meses junho e julho, para realização do teste-reteste, utilizado para a análise da reprodutibilidade temporal da EACI.

Portanto, para a coleta de dados em 2017, foram realizadas em média 16 viagens com duração de uma semana a fim de visitar todas as salas de imunização dos 53 municípios, correspondendo em média a 100 dias de coleta de dados. Já para a coleta de dados no ano de

2018 foi necessário visitar aproximadamente 130 salas de imunização em 12 municípios distintos para se obter a amostra necessária ( $n = 50$  salas de imunização) garantindo a imutabilidade do construto e do contexto, fatores importantes para a realização do teste-reteste.

### **Análise dos dados**

Para a realização do estudo piloto, a versão a ser validada da EACI foi aplicada à amostra buscando verificar sua compreensibilidade e necessária revisão de seus itens, como recomendado por Ramada-Rodilla et al. (2013).

A análise da confiabilidade se deu pela avaliação da consistência interna e reprodutibilidade temporal da EACI. A avaliação da consistência interna foi realizada por meio do cálculo do coeficiente alfa de Cronbach, considerando valores de alfa  $> 0,6$  (moderada) como adequados para certificação da consistência interna da EACI (CUNHA; NETO; STACKFLETH, 2016; ALEXANDRE et al., 2013; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; MALACARNE et al., 2017).

Avaliou-se a reprodutibilidade temporal por meio do teste-reteste, analisando as correlações inter-itens por meio do coeficiente de correlação intraclassa (CCI), sendo considerados adequados os valores de  $CCI > 0,5$  (FIELD, 2009).

Analizou-se a validade de construto sobre a perspectiva da validade de critério e da validade estrutural. Para a validade de critério foram estabelecidos os grupos-critério de acordo com o porte populacional dos municípios classificados em:  $\leq$  a 10.000 habitantes (hab.) e  $>$  a 10.000 hab. (ARCARI et al., 2018). A hipótese levantada é que municípios  $\leq$  a 10.000 hab. teriam melhores condições para a manutenção da CF de conservação de imunobiológicos, considerando que melhores gestões fiscais, gestões internas e gestões sociais são observadas nesses municípios, considerando o caráter intimista entre população e gestores (ARCARI et al., 2018; KLERING; KRUEL; STRANZ, 2012).

Utilizou-se o teste de Mann-Whitney para comparação das medianas dos grupos-critérios, tanto para a pontuação em cada item como também para a pontuação geral da EACI. Os itens que se mostraram capazes de gerar medianas estatisticamente diferentes entre os grupos-critérios foram mantidos na EACI, certificando parte de sua validade de construto. O valor do alfa de ausência de cada item também foi considerado para avaliar o impacto da exclusão do item. Ademais, a validade de critério, por meio da técnica de grupo-critérios, auxiliou na seleção dos itens a serem submetidos à validade estrutural.

Para a análise da validade estrutural utilizou-se a análise fatorial exploratória (AFE), a fim de verificar a quantidade de fatores necessários para explicar a variabilidade das respostas

ao conjunto de itens, sendo considerada ideal uma proporção da variância explicada  $\geq$  a 50%. Optou-se pelo método oblíquo para rotação dos fatores. Os índices Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e Raiz do Erro Quadrático Médio de Aproximação (RMSEA) foram utilizados para verificação da qualidade do conjunto de itens, considerado ideal para o KMO um valor  $\geq$  a 0,5 (HAIR et al., 2010) e para o RMSEA valores  $<$  que 0,1 (KLINE, 2005).

Para a definição da interpretabilidade da EACI, a construção do escore considerou-se as pontuações atribuídas para cada resposta dos itens, como definido pela EACI (OLIVEIRA, 2017). Assim, o escore alcançado indica a mensuração da manutenção da CF de conservação de imunobiológicos da sala de imunização. A definição da estratificação do escore baseou-se na técnica de consenso “comitê tradicional” (SOUZA; SILVA; HARTZ, 2005), envolvendo as pesquisadoras e especialistas, permitindo uma discussão aberta com troca de ideias e conceituação dos escores.

Os dados foram processados no software estatístico R, em sua versão atualizada. Todas as análises foram desenvolvidas adotando um nível de significância de 5%.

### Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) sob o parecer nº 1.231.140 e CAAE 47997115.2.0000.5545, em 16 de setembro de 2015. Os aspectos éticos da confiabilidade e privacidade foram assegurados de acordo com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

## RESULTADOS

Participaram deste estudo 275 profissionais, 156 (56,7%) eram técnicos de enfermagem; 85 (30,9%) enfermeiros e 34 (12,4%) auxiliares de enfermagem, apresentando os seguintes níveis máximos de formação: 190 (69%) formação em nível médio/técnico; 42 (15,3%) possuíam graduação; 42 (15,3%) especialização *lato sensu* e apenas 1 (0,4%) título de mestre.

No estudo piloto, a aplicação da EACI possibilitou a identificação de possíveis termos incompreensíveis pelos participantes e incongruências na escrita dos itens. Os participantes relataram a compreensão dos itens, bem como a clareza da sua linguagem e, portanto, não foi necessária a revisão dos itens da EACI.

Em relação à confiabilidade, a *dimensão estrutura*, composta pelos itens de n1 a n7, apresentou consistência interna moderada (alfa de Cronbach: 0,61 [IC95%: 0,542 a 0,666]), podendo-se dizer que os itens da *dimensão estrutura* são consistentes internamente. Os valores para o coeficiente alfa de Cronbach de ausência, caso algum item fosse excluído da EACI,

variaram entre 0,41 a 0,68.

A *dimensão processo*, composta por n8 a n27, apresentou consistência interna baixa (alfa de Cronbach: 0,41 [IC95%: 0,312 a 0,487]). Os valores do coeficiente alfa de Cronbach de ausência variaram entre 0,34 a 0,44.

O CCI foi calculado para cada dimensão da escala, avaliando a correlação dos conjuntos de itens para o teste e para o reteste. Tanto na *dimensão estrutura* (CCI: 0,960 [IC95%: 0,931 a 0,977]) quanto na *dimensão processo* (CCI: 0,846 [IC95%: 0,744 a 0,910]), pode-se considerar que a EACI possui reprodutibilidade temporal, evidenciando valores aceitáveis e excelentes para CCI, principalmente para a *dimensão estrutura*.

Considerando o resultado regular da confiabilidade da *dimensão processo* da EACI, definiu-se por proceder a validação apenas com os itens da *dimensão estrutura*, a qual apresentou um valor aceitável para a medida de consistência interna. Contudo, alguns itens contidos na *dimensão processo* (n8, n12, n14, n22 e n25) eram de grande relevância para a mensuração da manutenção da CF de conservação de imunobiológicos, na percepção das pesquisadoras. Sendo assim, optou-se por analisar um segundo modelo de conjunto de itens, englobando itens da *dimensão processo* à *dimensão estrutura*, a fim de incorporar à EACI todos os itens de relevância para a mensuração do construto, além de visar um melhor resultado para a confiabilidade.

Tendo em vista a junção dos itens resolveu-se desconsiderar as dimensões pré-definidas (*estrutura e processo*), formando uma escala única a ser investigada estruturalmente na fase de validade de construto, para assim, definir sua dimensionalidade.

Ao proceder a análise no segundo modelo foi verificada uma melhora, embora discreta, da consistência interna (alfa de Cronbach: 0,62 [IC95%: 0,550 a 0,666]), sendo classificada como moderada e inferindo-se que os itens do segundo modelo são consistentes internamente (Tabela 1).

**Tabela 1 - Avaliação da consistência interna da EACI. Brasil, 2019 (n=275)**

Itens	$\alpha^*$
n1 (sala climatizada)	0,6064
n2 (gerador de energia)	0,5376
n3 (caixas de poliuretano)	0,6198
n4 (outros instrumentos para medição de temperaturas)	0,5096
n5 (câmara refrigerada)	0,5044
n6 (outras ações realizadas na SI <sup>**</sup> )	0,6428
n7 (profissional capacitado)	0,6039
n8 (carro climatizado)	0,6067

n12 (incidência solar/calor na SI)	0,6310
n14 (substituição das bobinas de gelo reutilizáveis)	0,6112
n22 (manutenção preventiva do equipamento de armazenamento)	0,5780
n25 (recebimento de atualizações sobre imunobiológicos)	0,6206
alfa de Cronbach geral [IC95%]	0,62 [0,550 a 0,666]

\* Valor do coeficiente alfa de Cronbach se o item for excluído da EACI; \*\* Salas de imunização  
Fonte: Elaborada pelas autoras, 2019.

A correlação para os conjuntos de itens do teste e do reteste foram novamente avaliadas. O segundo modelo do conjunto de itens apontou uma queda pontual do CCI (0,948 [IC95%: 0,911 a 0,981]), contudo a EACI ainda demonstrou um elevado resultado, certificando sua reprodutibilidade temporal.

A avaliação da validade da EACI procedeu-se pelo conjunto de itens que vieram do segundo modelo de análise da confiabilidade.

A avaliação da validade de construto, pela validade de critério, foi realizada em três fases, entre as quais os itens eram mantidos ou excluídos. A exclusão de um item de uma fase para outra foi determinada a partir do exame do valor do coeficiente alfa de ausência do item e do seu poder para discriminar os grupos-critérios: se a exclusão do item não diminuía o valor do coeficiente alfa geral (alfa de ausência  $\geq$  alfa geral) e se o item não era importante para discriminar os grupos-critérios ( $p > 0,05$ ), então o item era excluído.

A tabela 2 resume as três fases do processo de seleção dos itens para a validade de construto. Os itens em destaques não foram excluídos, pois possuem o alfa de ausência menor do que o alfa geral ou o *valor-p* de comparação entre os grupos-critérios menor do que 0,05, excluindo-se os demais entre as fases do processo. Nota-se que a exclusão sucessiva de cinco itens (fase III) entre as fases levou a um conjunto de itens com maior consistência interna (alfa de Cronbach: 0,70), além de fornecer pontuações estatisticamente diferentes nos dois grupos-critério.

**Tabela 2 - Fases da avaliação do construto sob a ótica da validade de critério. Brasil, 2019 (n=275)**

Itens	FASE I <sup>a</sup>		FASE II <sup>b</sup>		FASE III <sup>c</sup>	
	$\alpha^*$	$p^{**}$	$\alpha^*$	$p^{**}$	$\alpha^*$	$p^{**}$
n1	<b>0,6064</b>	<b>0,0013</b>	0,6898	<b>0,0013</b>	0,7698	<b>0,0013</b>
n2	<b>0,5376</b>	0,5391	<b>0,5904</b>	0,5391	<b>0,5929</b>	0,5391
n3	0,6198	1,000	----	----	----	----
n4	<b>0,5096</b>	0,2765	<b>0,5577</b>	0,2765	<b>0,5417</b>	0,2765

n5	<b>0,5044</b>	0,2050	<b>0,5545</b>	0,2050	<b>0,5389</b>	0,2050
n6	0,6428	0,0985	----	----	----	----
n7	<b>0,6039</b>	0,3473	0,6783	0,3473	----	----
n8	<b>0,6067</b>	<b>&lt; 0,001</b>	0,6782	<b>&lt; 0,001</b>	0,7262	<b>&lt; 0,001</b>
n12	0,6310	0,7607	----	----	----	----
n14	<b>0,6112</b>	0,7905	0,6873	0,7905	----	----
n22	<b>0,5780</b>	0,3903	<b>0,6504</b>	0,3903	<b>0,6896</b>	0,3903
n25	0,6206	<b>0,0199</b>	0,6863	<b>0,0199</b>	0,7281	<b>0,0199</b>
alfa geral [IC95%]	0,62 [0,550;0,666]		0,68 [0,617;0,728]		0,70 [0,662;0,749]	
$p^+$		0,0054		0,0186		0,0102

<sup>a</sup> todos os itens; <sup>b</sup> excluindo n3, n6 e n12; <sup>c</sup> excluindo n7, n14

\* Valor do alfa de Cronbach se o item for excluído da EACI. Itens com valores  $\leq$  alfa geral não foram retirados da EACI, pois sua retirada diminuiria a consistência interna.

\*\* Valor-p do teste de Mann-Whitney para igualdade da pontuação mediana dos grupos-critérios. Valores  $\leq$  0,05 indicam que o item é importante para discriminar os dois grupos-critérios.

+ Valor-p do teste de Mann-Whitney para igualdade da pontuação mediana dos grupos-critérios. Valores  $\leq$  0,05 indicam que o conjunto de itens é importante para discriminar os dois grupos-critérios

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2019.

A EACI formada pelos itens n1, n2, n4, n5, n8, n22 e n25 foi submetida à avaliação da validade estrutural, analisando-se sua dimensionalidade e a proporção da variância explicada pelos fatores extraídos.

A validade estrutural também contou com fases, durante as quais era avaliado o impacto da exclusão dos itens com menor comunalidade e que também tivessem menor impacto ( $p < 0,05$ ) na validade de critério. Foram necessárias quatro fases e, em todas elas, foram extraídos dois fatores, visto que a extração de apenas um fator levava a uma proporção de variância explicada menor que 50% (Tabela 3).

**Tabela 3 – Fases da avaliação do contrato sob a ótica da validade estrutural. Brasil, 2019 (n=275)**

Itens	$p^*$	Fase I <sup>a</sup>	Fase II <sup>b</sup>	Fase III <sup>c</sup>	Fase IV <sup>d</sup>
		Comunalidade	Comunalidade	Comunalidade	Comunalidade
n1	<b>0,0013</b>	<b>0,9967</b>	<b>0,638</b>	<b>0,995</b>	0,091
n2	0,5391	<b>0,6578</b>	<b>0,638</b>	<b>0,636</b>	<b>0,704</b>
n4	0,2765	<b>0,9810</b>	<b>0,987</b>	<b>0,985</b>	<b>0,980</b>
n5	0,2050	<b>0,9459</b>	<b>0,965</b>	<b>0,961</b>	<b>0,976</b>
n8	<b>&lt; 0,001</b>	0,0403	0,050	0,011	----
n22	0,3903	0,1440	----	----	----
n25	<b>0,0199</b>	0,0081	0,011	----	----
$p^+$		0,0102	0,0025	<b>0,0025</b>	0,1989



% da Variância explicada (fatores)	0,54 (2)	0,55 (2)	<b>0,72 (2)</b>	0,69 (2)
KMO	0,71	0,68	<b>0,69</b>	0,69
RMSEA	0,05	0,05	<b>0,03</b>	**

<sup>a</sup> todos os itens; <sup>b</sup> excluindo n22; <sup>c</sup> excluindo n25; <sup>d</sup> excluindo n8

\* Valor-p do teste de Mann-Whitney para igualdade da pontuação mediana dos grupos-critérios. Valores  $\leq 0,05$  indicam que o item é importante para discriminar os dois grupos-critérios

+ Valor-p do teste de Mann-Whitney para igualdade da pontuação mediana dos grupos-critérios. Valores  $\leq 0,05$  indicam que o conjunto de itens é importante para discriminar os dois grupos-critérios

\*\* Não pode ser determinado

Fonte: Elaborada pelas autoras, 2019.

Na fase I, os itens n8, n22 e n25 apresentaram comunalidades muito baixas. Como o item n22 não era importante para a discriminação dos grupos-critérios ( $p > 0,05$ ), ele foi excluído na fase II, o que praticamente não alterou as medidas de qualidade do conjunto de itens restantes. Nesta fase, os itens n8 e n25 continuaram com comunalidades muito baixas, entretanto ambos eram importantes para a discriminação dos grupos-critérios.

Para a fase III, foi avaliado o impacto da exclusão de n25 (menor comunalidade), o que levou ao conjunto de itens restantes explicar uma maior proporção da variância (72%), sem alterações no valor do KMO e diminuição na RMSEA, além de manter a evidência na discriminação dos grupos-critérios ( $p = 0,0025$ ). Nessa fase, o item n8 ainda possuía uma comunalidade muito baixa e sua exclusão foi avaliada na fase IV. Entretanto, sem o item n8 o conjunto de itens restantes não conseguiria discriminar os grupos-critério ( $p = 0,1989$ ). Além disso, a comunalidade do item n1 caiu drasticamente e o valor da RMSEA sequer pôde ser calculado, indicando possíveis problemas no ajuste do modelo de análise fatorial.

Sendo assim, o item n8 foi mantido e o conjunto de itens selecionados para a versão final da EACI foram n1, n2, n4, n5 e n8, sendo que os quatro últimos itens foram associados ao primeiro fator e o item n1 associado ao segundo fator. Foi determinado então a validade estrutural da EACI.

Como a EACI apresentou dois fatores, a consistência interna foi novamente avaliada. Para o fator I (n2, n4, n5, n8) o valor do coeficiente alfa de Cronbach foi 0,83 [IC95%: 0,791 a 0,861] e para o fator II, composto unicamente por n1, o valor do coeficiente alfa de Cronbach é, por definição, igual a 1. Considerando todos os cinco itens conjuntamente, o valor do coeficiente alfa de Cronbach foi 0,72 [IC95%: 0,666 a 0,763].

A versão final da EACI, confiável e válida, é composta por 5 itens (n1, n2, n4, n5 e n8).

Embora os itens n3, n6, n7, n12, n14, n22 e n25 não tenham sido considerados válidos, eles foram definidos confiáveis na análise da confiabilidade. Sendo assim, resolveu-se utilizá-los como itens descritivos para uma melhor otimização na avaliação das salas de imunização.

O escore obtido pela versão final da EACI, para mensuração da manutenção da CF de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização, representou 15 pontos. A definição da estratificação do escore foi estabelecida em: 0 – 9 pontos (Manutenção da cadeia de frio inadequada) e 10 – 15 (Manutenção da cadeia de frio adequada) (APÊNDICE C).

## DISCUSSÃO

Instrumentos confiáveis e válidos são criados a fim de maximizarem a qualidade e a acurácia de seus resultados, podendo mensurar tanto construtos observáveis como também latentes, além de serem úteis em pesquisas e avaliações de fenômenos (TAVAKOL; DENNICK, 2011). Para tanto, deve-se desenvolver estudos destinados à avaliação destas propriedades, a fim de garantir resultados pertinentes e disponibilizar instrumentos oportunos à comunidade científica (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017). Este estudo, que objetivou a análise das propriedades psicométricas da EACI, fornece um instrumento confiável, válido e eficaz para mensuração da manutenção da CF de conservação de imunobiológicos, além de itens descritivos confiáveis para otimização das avaliações das salas de imunização.

A utilização do *checklist* COSMIN demonstrou-se apropriada, uma vez que este aprimora a seleção de instrumentos de mensuração, tanto para área clínica quanto para a pesquisa, estabelecendo critérios e metodologias de padrão internacional, sendo efetivo na avaliação de instrumentos de mensuração destinados a área da saúde (MOKKINK et al., 2010), como corroborado em vários estudos de avaliação das propriedades psicométricas que o utilizaram (SHANKAR et al., 2019; (CARO-BAUTISTA et al., 2019; LI et al., 2019).

Em relação à consistência interna, a versão inicial da EACI apresentava uma consistência interna moderada, com valores bem limítrofes ao desejado, sendo importante considerar que a quantidade de itens era pequena, o que tende a gerar valores pequenos para o alfa (TAVAKOL; DENNICK, 2011). Ressalta-se também a subestimação do coeficiente alfa, considerado uma estimativa do limite inferior da confiabilidade (GRAHAM, 2006; ESPINOZA; NOVOA-MUÑOZ, 2018).

Se há mais de um fator no instrumento, é necessário que a consistência interna seja avaliada separadamente para os fatores (COHEN; SWERDLIK, 2010). Deste modo, a versão final da EACI estruturada em dois fatores, também consistente internamente, apresentou, tanto

para os fatores quanto para a escala geral, valores de alfa de Cronbach moderados e aceitáveis pela literatura (HAIR et al., 2010; CUNHA; NETO; STACKFLETH, 2016; MALACARNE et al., 2017), e valores melhores observados que o valor de alfa de Cronbach do conjunto de itens advindos da fase da confiabilidade, constatando a homogeneidade da EACI. Achados similares a este estudo acerca da consistência interna são relatados em outros estudos (MARMARÀ; MARMARÀ; HUBBARD, 2017; CAETANO et al., 2018; LI et al., 2019).

A reprodutibilidade temporal de um instrumento é reportada quando este, aplicado em momentos distintos, consegue produzir resultados similares temporalmente, sendo resultados replicáveis e estáveis (POLIT; YANG, 2016; ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). A EACI demonstrou significativas correlações entre o conjunto de itens do teste e o conjunto de itens do reteste, evidenciado por um excelente valor do CCI, e que, conseqüentemente, certificou sua reprodutibilidade temporal. O mesmo é evidenciado por outros estudos que utilizaram o CCI para avaliação da reprodutibilidade temporal de seus instrumentos de mensuração (ZHOU et al., 2017; BAUMANN et al., 2017).

É pertinente salientar que um aspecto crítico para o teste-reteste é o intervalo de tempo entre os testes, uma vez que pequenos intervalos podem produzir vieses de memória na segunda aplicação do instrumento (POLIT, 2014), enquanto longos intervalos possibilitam a aquisição de conhecimentos sobre o determinado construto (ECHEVARRIA-GUANILO; GONCALVES; ROMANOSKI, 2017), sendo ainda necessário que o construto se mantenha similar nos dois momentos (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Ressalta-se que o intervalo de tempo e a imutabilidade, tanto das salas de imunização, quanto dos respondentes, para os dois momentos do teste-reteste, foram assegurados como requisitados na literatura, o que ratifica a reprodutibilidade temporal da EACI. Ademais, um instrumento reprodutível temporalmente, apesar do tempo entre as aplicações, apresentará respostas similares (DANIEL; SILVA; FERREIRA, 2015).

O uso da técnica de grupos-critério para avaliação da validade de construto, por meio da validade de critério, mostrou-se pertinente, uma vez que não há descrito na literatura, instrumentos já consagrados para o mesmo construto ou instrumentos que mensuram um construto inverso do que a EACI se propõe, impossibilitando o estabelecimento da validade convergente e divergente da escala, respectivamente. Nesta perspectiva, quando da ausência de instrumentos de mensuração já validados no contexto do construto, o uso de variáveis clínicas, relevantes para o construto latente em estudo torna-se aceitável (LAMPREA; GÓMEZ-RESTREPO, 2007), sustentando o uso da variável “porte populacional” neste estudo para a

realização da validade de critério.

Os resultados obtidos pela validade de critério evidenciaram que a EACI se mostrou capaz de gerar pontuações distintas entre os grupos contrapostos, indicando assim, ser efetiva na discriminação das salas de imunização, quanto a mensuração da manutenção da CF, mesmo quando aplicada semelhantemente (WALTZ; STRICKLAND; LENZ, 2017; KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008; VITORATOU; PICKLES, 2017). Ademais, além de fornecer pontuações estatisticamente diferentes nos dois grupos-critério, é válido observar que a exclusão de cinco itens advindos da fase da confiabilidade levou a um aumento da consistência interna.

O uso da análise fatorial exploratória para avaliação da validade estrutural da EACI mostrou-se eficaz para a verificação da estrutura latente do construto estudado. Ressalta-se que nas quatro fases da análise fatorial realizadas, a extração de apenas 1 fator não atendia aos critérios da proporção da variância explicada (>50%), assim a EACI apresentou 2 fatores com um conjunto de itens explicando uma proporção da variância de 72%, valor maior que o esperado e ainda sem alterações nos valores dos índices de qualidade para uma análise fatorial. Importante ressaltar que o conjunto de itens restantes manteve a evidência da validade de critério, além disso, o tamanho da amostra é uma questão de suma importância para a realização da análise fatorial exploratória, assim, como sugerido na literatura, optou-se por utilizar o número amostral máximo (10 observações por itens do instrumento) (HILL; HILL, 2009; ZIMMERMAN, 2000; HAIR et al., 2010), pela necessidade de variabilidade dos dados para estabelecimento estatístico.

A exclusão ou não de itens do instrumento, embora estatisticamente estes tenham demonstrado um baixo desempenho, deve ser considerada pelos pesquisadores, uma vez que, normalmente pode se tratar de itens essenciais ao construto e pode-se relevar pequenas variações nos coeficientes (UMANN; SILVA; KIMURA, 2018). Sendo assim, o item n8, embora apresentasse uma comunalidade menor que o desejável, não foi retirado do instrumento, pois a sua retirada levava à perda na qualidade do ajuste da análise fatorial, além de ser um item fundamental para a mensuração do construto em estudo.

A manutenção da CF não vem sendo avaliada de forma adequada pelos PNI, que se limitam a utilizar a cobertura vacinal como métrica do alcance dos padrões mínimos determinados pela WHO (WHO, 2016). A EACI é composta por itens que abrangem as recomendações atuais para a conservação de imunobiológicos (WHO, 2019; OLIVEIRA et al., 2019) tornando uma escala válida para a mensuração da CF.

Embora os resultados sinalizem importantes contribuições desta pesquisa, reconhece-se

como limitação do estudo a utilização de uma amostra, apesar de abrangente, apenas do estado de Minas Gerais.

### **Relevância para a prática da enfermagem, educação ou pesquisa**

Um grande desafio, vivenciado pela equipe de enfermagem nos serviços de imunização do Brasil, é a manutenção da CF de conservação de imunobiológicos no nível local, de responsabilidade dos profissionais enfermeiros. Deste modo, a utilização de ferramentas que os auxiliem no processo de supervisão desta cadeia possibilita a identificação das fragilidades e o estabelecimento de melhorias focadas no real contexto das salas de imunização.

A EACI, além de mostrar um instrumento pertinente para avaliação da CF de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização, pode ser utilizada em contextos de pesquisas, fornecendo uma maior uniformidade na coleta de dados, bem como uma melhor acurácia dos resultados relacionados à conservação de imunobiológicos.

### **CONCLUSÃO**

A EACI mostrou-se psicometricamente confiável e válida para mensuração da manutenção da CF de conservação de imunobiológicos nas salas de imunização. Além do mais configura-se como o primeiro instrumento disponível na literatura brasileira e internacional para tal construto, tornando-se potencial para a avaliação da CF, evidenciando demandas e entraves, permitindo a otimização das atividades relacionadas à conservação de imunobiológicos.

### **REFERÊNCIAS**

ALEXANDRE, N. M. C.; GALLASCH, C. H.; LIMA, M. H. M.; RODRIGUES, R. C. M. Reliability in the development and evaluation of measurement instruments in the health field. **Rev Eletr Enferm** [Internet], v. 15, n.3, p. 802-9 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v15i3.20776>. Acesso em: 22 dez. 2019.

ANASTASI, A. **Testes psicológicos**. Editora Pedagógica e Universitária, 2ª ed. São Paulo, Brasil. 1977.

ARCARI, J. M.; BARROS, A. P. D.; ROSA, R. S.; MARCHI, R; MARTINS, A. B. Perfil do gestor e práticas de gestão municipal no sistema único de Saúde (SUS) de acordo com porte populacional nos municípios do estado do Rio Grande do Sul. **Cien Saude Colet** [Internet]. 2018. Available from: <http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/perfil-do-gestor-e-praticas-de-gestao-municipal-no-sistema-unico-de-saude-sus-de-acordo-com-porte-populacional-nos-municipios-do-estado-do-rio-grande-do-sul/16876>. Acesso em: 22 mai. 2019.

ASHOK, A.; BRISON, M.; LETALLEC, Y. Improving cold chain systems: Challenges and solutions. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2217–23. 2017. DOI: [10.1016/j.vaccine.2016.08.045](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.08.045). Acesso em: 25 mar. 2019.

BAUMANN, F.; WEBER, J.; MAHR, D.; BÄUMLEIN, M.; KERSCHBAUM, M.; MÜLLER, K. et al. Joint awareness in posttraumatic osteoarthritis of the knee: validation of the forgotten joint score in long term condition after tibial plateau fracture. **Health Qual Life Outcomes** [Internet], v. 15, n. 233. 2017. DOI: [10.1186/s12955-017-0801-y](https://doi.org/10.1186/s12955-017-0801-y). Acesso em: 6 nov. 2019.

BISETTO, L. H. L.; CIOSAK, S. I. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. **Rev Bras Enferm** [Internet], v. 70, n. 1, p. 97-95. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>. Acesso em: 20 dec. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de rede de frio** – 5ª. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Available from: [http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede\\_frio\\_2017\\_web\\_VF.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede_frio_2017_web_VF.pdf). Acesso em: 14 mar. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Programa de avaliação do instrumento de supervisão sala de vacinação - PAISSV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

CAETANO, A. C.; DIAS, S.; SANTA-CRUZ, A.; ROLANDA, C. Renzi score for obstructed defecation syndrome - validation of the portuguese version according to The COSMIN checklist. **Arq Gastroenterol** [Internet], v. 55, n. 1, p. 55–60. 2018. DOI: [10.1590/S0004-2803.201800000-11](https://doi.org/10.1590/S0004-2803.201800000-11). Acesso em: 6 nov. 2019.

CARO-BAUTISTA, J.; ESPINAR-TOLEDO, M.; VILLA-ESTRADA, F.; LUPIÁÑEZ-PÉREZ, I.; KAKNANI-UTTUMCHANDANI, S.; GARCÍA-MAYOR, S. et al. Development and Psychometric Validation of an Instrument to Identify Barriers to Self-Care Among Spanish Patients with Type 2 Diabetes Patients on the Basis of Theory of Planned Behavior. **Value Health** [Internet], v. 22, n. 9, p. 1033–41. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.04.1921>. Acesso em: 19 set. 2019.

CARVALHO, E.; GÖTTEMS, L.; PIRES, M. Adesão às boas práticas na atenção ao parto normal: construção e validação de instrumento. **Rev Esc Enferm USP** [Internet], v. 49, n. 6, p. 889-897. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000600003>. Acesso em: 09 dez. 2018.

CAVALLARO, K. F.; FRANCOIS, J.; JACQUES, R.; MENTOR, D.; YALCOUYE, I.; WILKINS, K.; et al. Demonstration of the use of remote temperature monitoring devices in vaccine refrigerators in Haiti. **Public Health Rep** [Internet], v. 133, n. 1, p. 39-44. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1177/0033354917742119>. Acesso em: 25 mar. 2019.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Vaccine Storage and Handling Toolkit** [Internet]. 2019. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>. Acesso em: 20 dec. 2019.

- COHEN, R.; SWERDLIK, M. **Psychological testing and assessment**. McGraw-Hill Higher Education. Boston, 2010.
- COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciênc Saúde Coletiva** [Internet], v.20, n.3, p.925-36. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>. Acesso em: 04 dez. 2018.
- CUNHA, C. M.; NETO, O. P. A.; STACKFLETH, R. Main psychometric evaluation methods of measuring instruments reliability. **Rev Atenção Saúde** [Internet], v. 4, n. 49, p. 98-103. 2016. DOI: 10.13037/ras.vol14n49.3671. Acesso em: 13 jan. 2019.
- DANIEL, F.; SILVA, A. G.; FERREIRA, P. L. Contributo para a discussão da avaliação da fiabilidade de um instrumento de medição. **Rev Enf Ref** [Internet], v. 4, n. 7, p. 129-37. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.12707/RIV15003>. Acesso em: 16 abr. 2019.
- ECHEVARRIA-GUANILO, M. E.; GONCALVES, N.; ROMANOSKI, P. J. Psychometric properties of measurement instruments: conceptual bases and evaluation methods - PART I. **Texto Contexto – enferm** [Internet], v. 26, n. 4. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017001600017>. Acesso em: 9 dez. 2018.
- ESPINOZA, S. C.; NOVOA-MUÑOZ, F. Advantages of ordinal alpha versus Cronbach's alpha, illustrated using the WHO AUDIT test. **Rev Panam Salud Publica** [Internet], v. 42, p. e65. 2018. DOI: [10.26633/RPSP.2018.65](https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.65). Acesso em: 19 set. 2019.
- FEITOSA, M. C.; SOARES, L. S.; BELEZA, C. M. F.; SILVA, G. R. F.; LEITE, I. R. L. Uso de escalas/testes como instrumentos de coleta de dados em pesquisas quantitativas em enfermagem. **SANARE** [Internet], v. 13, n. 2, p. 92-7. 2014. Available from: <https://sanare.emnuvens.com.br/sanare/article/view/579/312>. Acesso em: 23 abr. 2019.
- FERNÁNDEZ-PRADA, M.; RAMOS-MARTÍN, P.; MADROÑAL-MENÉNDEZ, J.; MARTÍNEZ-ORTEGA, C.; GONZÁLEZ-CABRERA, J. Diseño y validación de un cuestionario sobre vacunación en estudiantes de ciencias de la salud. **Rev Esp Salud Publica** [Internet], v. 90, p. 1–10. 2016. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272016000100423&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272016000100423&lng=es&nrm=iso). Acesso em: 12 set. 2019.
- FIELD, A. **Descobrimos a estatística usando o SPSS**. Artemed. Porto Alegre, 2009.
- GRAHAM, J. M. Congeneric and (Essentially) Tau-Equivalent Estimates of Score Reliability: What They Are and How to Use Them. **Educ Psychol Meas** [Internet], v. 66, n. 6, p. 930–44. 2006. DOI: 10.1177/0013164406288165. Acesso em: 27 fev. 2019.
- HAIR, J. F.; BLACK, W. C.; BABIN, W. J.; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L. **Multivariate Data Analysis**. Prentice Hall, Upper Saddle River. 7ª ed. 2010.
- HANSON, C. M.; GEORGE, A. M.; SAWADOGO, A.; SCHREIBER, B. Is freezing in the vaccine cold chain an ongoing issue? A literature review. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2127–33. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.09.070>. Acesso em 26 mar. 2019.
- HIBBS, B. F.; MILLER, E.; SHI, J.; SMITH, K.; LEWIS, P.; SHIMABUKURO, T. T. Safety of vaccines that have been kept outside of recommended temperatures: Reports to the Vaccine

- Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2012. **Vaccine** [Internet], v. 36, n. 4, p. 553-58. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.11.083>. Acesso em: 27 mar. 2019.
- HILL, M. M.; HILL, A. **Investigação por Questionário**. Lisboa: Sílabo; 2009
- KESZEI, A. P.; NOVAK, M.; STREINER, D. L. Introduction to health measurement scales. **J Psychosom Res** [Internet], v. 68, n. 4, p. 319-23. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.01.006>. Acesso em: 28 abr. 2019.
- KIMBERLIN, C. L.; WINTERSTEIN, A. G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **Am J Health Syst Pharm** [Internet], v. 65, n. 23, p. 2276-84. 2008. DOI: <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp0703647>. Acesso em: 7 dez. 2018.
- KLERING, L. R.; KRUEL, A. J.; STRANZ, E. Os pequenos municípios do Brasil – uma análise a partir de índices de gestão. **Análise** [Internet], v. 23, n. 1, p. 31-44. 2012. Available from: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/face/article/view/11433>. Acesso em: 22 mai. 2019.
- KLIN, R. B. **Principles and practice of structural equation modeling** New York: Guilford Press, 2ª ed. 2005.
- KUMRU, O. S.; JOSHI, S. B.; SMITH, D. E.; MIDDAUGH, C. R.; PRUSIK, T.; VOLKIN, D. B. Vaccine instability in the cold chain: Mechanisms, analysis and formulation strategies. **Biologicals** [Internet], v. 42, n. 5, p. 237-59. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2014.05.007>. Acesso em 14 mar. 2019.
- LAMPREA, J. A.; GÓMEZ-RESTREPO, C. Validez en la evaluación de escalas. **Rev Colomb Psiquiatr** [Internet], v. 36, n. 2, p 340-8. 2007. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcp/v36n2/v36n2a13.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2019.
- LENNON, P.; ATUHAIRE, B.; YAVARI, S.; SAMPATH, V.; RAMANATHAN, M. M. N.; ROBERTSON, N. Root cause analysis underscores the importance of understanding, addressing, and communicating cold chain equipment failures to improve equipment performance. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2198–2202. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.09.068>. Acesso em: 27 mar. 2019.
- LI, J.; ZHAO, F.; BAI, H.; LIN, P.; SHAO, D.; SUN, J. et al. Psychometric properties of the Chinese version of the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale-Revised in patients with cancer: A cross-sectional study. **Int J Nurs Stud** [Internet], v. 97, p. 14–20. 2019. DOI: [10.1016/j.ijnurstu.2019.04.008](https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.04.008). Acesso em: 19 set. 2019.
- MALACARNE, M. P.; LUIZ, S. G.; AMARAL, T. R.; SIQUEIRA, M. M. Health service evaluation in Public Health: a survey of research on assessment in Public Health Graduate Programs. **Rev Bras Pesqui Saúde** [Internet], v. 18, n. 1, p. 62-7. 2017. DOI: <https://doi.org/10.21722/rbps.v18i1.15136>. Acesso em: 05 dez. 2018.
- MARMARÀ, D.; MARMARÀ, V.; HUBBARD, G. Maltese Translation and Adaptation of Champion’s Health Belief Model Scale and the Revised Illness Perception Questionnaire for Breast Screening Among Maltese Women. **J Nurs Meas** [Internet], v. 25, n. 3, p. 486–503. 2017. DOI: [10.1891/1061-3749.25.3.486](https://doi.org/10.1891/1061-3749.25.3.486). Acesso em: 6 nov. 2019.
- MEDEIROS, S. G.; NETO, A. V. L.; SARAIVA, C. O. P. O.; BARBOSA, M. L.; SANTOS,



V. E. P. Safety evaluation in vaccine care: elaborating and validating a protocol. **Acta Paul Enferm** [Internet], v. 32, n. 1, p. 53–64, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201900008>. Acesso em: 12 set. 2019.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Deliberação CIB-SUS/MG N° 3.013, de 23 de outubro de 2019. Aprova o Ajuste/2019 do Plano Diretor de Regionalização PDR/SUS-MG e dá outras providências**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2019. Available from: [http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR\\_SDCAR\\_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%C3%A3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR_SDCAR_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%C3%A3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf). Acesso em: 11 nov. 2019.

MOKKINK, L. B.; TERWEE, C. B.; PATRICK, D. L.; ALONSO, J.; STRATFORD, P. W.; KNOL, D. L.; et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. **Qual Life Res** [Internet], v. 19, p. 539–549. 2010. DOI: 0.1007/s11136-010-9606-8. Acesso em: 8 mar. 2019.

OGBOGHODO, E. O.; OMUEMU, V. O.; ODIJIE, O.; ODAMAN, O. J. Cold chain management practices of health care workers in primary health care facilities in Southern Nigeria. **Pan Afri Med J** [Internet], v. 27, n. 34. 2017. DOI: [doi:10.11604/pamj.2017.27.34.11946](https://doi.org/10.11604/pamj.2017.27.34.11946). Acesso em: 28 mar. 2019.

OLIVEIRA, M. M. **Cadeia de frio de conservação de vacinas: desenvolvimento e validação de um instrumento de avaliação**. 2017. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade Federal de São João del-Rei, Divinópolis, 2017.

OLIVEIRA, V. C.; GALLARDO, M. D. P. S.; ARCÊNCIO, R. A.; GONTIJO, T. L.; PINTO, I. C. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. **Ciênc Saúde Coletiva** [Internet], v. 19, n. 9, p. 3889-98. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014199.12252013>. Acesso em: 29 abr. 2019.

OLIVEIRA, V. C.; GALLARDO, M. D. P. S.; CAVALCANTE, R. B.; ARCÊNCIO, R. A.; PINTO, I. C. Weaknesses of vaccine storage in Primary Healthcare Centers. **Rev Bras Enferm** [Internet], v. 68, n. 2, p. 291-6. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2015680215i>. Acesso em: 14 mar. 2019.

OLIVEIRA, V. C.; OLIVEIRA, P. P.; CASTRO, L. C. RENNÓ, H. M. S.; GONÇALVES, D. T. A.; PINTO, I. C. Collective construction of bundle for immunobiological agents conservation best practices. **Rev Bras Enferm** [Internet], v. 72, n. 3, p. 671–679. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0406>. Acesso em: 13 nov. 2019.

POLIT, D. F. Getting serious about test-retest reliability: a critique of retest research and some recommendations. **Qual Life Res** [Internet], v. 23, n. 6, p. 1713-20. 2014. DOI: [10.1007/s11136-014-0632-9](https://doi.org/10.1007/s11136-014-0632-9). Acesso em: 12 jan. 2019.

POLIT, D. F., YANG, F. M. **Measurement and the measurement of change**. China: Wolters Kluwer. 2016.

PURSSEL, E. Reviewing the importance of the cold chain in the distribution of vaccines. **Br J Community Nurs** [Internet], v. 20, n. 10, p. 481-486. 2015. DOI: [10.12968/bjcn.2015.20.10.481](https://doi.org/10.12968/bjcn.2015.20.10.481). Acesso em: 14 mar. 2019.

RAMADA-RODILLA, J. M.; SERRA-PUJADAS, C.; DELCLÓS-CLANCHET, G. L. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. **Salud Pública de México** [Internet], v. 55, n. 1, p. 57-66. 2013. Available from: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342013000100009](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000100009). Acesso em: 29 abr. 2019.

SHANKAR, S.; MILLER, W. C.; ROBERSON, N. D.; HUBLEY, A. M. Assessing Patient Motivation for Treatment: A Systematic Review of Available Tools, Their Measurement Properties, and Conceptual Definition. **J Nurs Meas** [Internet], v. 27, n. 2, p. 177–209. 2019. DOI: [10.1891/1061-3749.27.2.177](https://doi.org/10.1891/1061-3749.27.2.177). Acesso em: 19 set. 2019.

SIQUEIRA, J. P.; GUIMARÃES, E. A. A.; OLIVEIRA, V. J.; GONTIJO, T. L.; QUITES, H. F. O.; AMARAL, G. G., et al. Conhecimento dos profissionais de saúde acerca da vacinação em gestantes: construção e validação de conteúdo de um instrumento. **Cuidarte** [Internet], v. 11, n. 1, p. 1-15. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.872>. Acesso em: 10 jan. 2020.

SIQUEIRA, L. G.; VERSIANI, C. M. C.; CARVALHO, P. D.; FERREIRA, R. C.; MARTINS, A. M. E. B. L. Instrumento para avaliação da assistência quanto à vacinação na perspectiva do usuário. **Saúde em Debate** [Internet], v. 42, n. 119, p. 916–26. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201811910>. Acesso em: 12 set. 2019.

SOUZA, A. C.; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. B. Psychometric properties in instruments: evaluation of reliability and validity. **Epidemiol Serv Saúde** [Internet], v. 26, n. 3, p. 649–59. 2017. DOI: [10.5123/S1679-49742017000300022](https://doi.org/10.5123/S1679-49742017000300022). Acesso em: 05 dez. 2018.

SOUZA, L. E. P. F.; SILVA, L. M. V.; HARTZ, Z. M. A. Conferência de consenso sobre a imagem-objetivo da descentralização da atenção à saúde no Brasil. In: HARTZ, Z. M. A.; SILVA, L. M. V. **Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ. 2015. p. 65-102.

TAVAKOL, M.; DENNICK, R. Making sense of Cronbach's alpha. **Int J Med Educ** [Internet], v. 2, p. 53–55. 2011. DOI: [10.5116/ijme.4dfb.8dfd](https://doi.org/10.5116/ijme.4dfb.8dfd). Acesso em: 27 fev. 2019.

UMANN, J.; SILVA, R. M.; KIMURA, C. A.; LOPES, V. C.; GUILHEM, D. B. Validation of the Work Limitations Questionnaire in Brazilian Army military personnel. **Invest Educ Enferm** [Internet], v. 36, n. 3. 2018. DOI: [10.17533/udea.iee.v36n3e06](https://doi.org/10.17533/udea.iee.v36n3e06). Acesso em: 11 mar. 2019.

VITORATOU, S.; PICKLES, A. A note on contemporary psychometrics. **J Ment Health** [Internet], v. 26, n. 6, p. 486-8. 2017. DOI: [10.1080/09638237.2017.1392008](https://doi.org/10.1080/09638237.2017.1392008). Acesso em: 17 jan. 2019.

WALTZ, C. F.; STRICKLAND, O. L.; LENZ, E. R. **Measurement in Nursing and Health Research**. New York (US): Springer Publishing Company, 5 ed. 2017.

WIERCÍŃSKA, E.; ORZEŁ-NOWAK, A.; MROZOWSKA, B.; FOREMNY, J. Monitoring adherence to cold chain storage of vaccines in 2014 in the Malopolska province. **Przegl Epidemiol** [Internet], v. 71, n. 2, p. 219-26. 2017. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28872287>. Acesso em: 06 abr. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Aide-memoire for prevention of freeze damage to vaccines** [Internet]. 2019. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69673/WHO\\_IVB\\_07.09\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69673/WHO_IVB_07.09_eng.pdf?sequence=1). Acesso em: 20 dec. 2019.

\_\_\_\_\_. **Achieving immunization targets with the comprehensive effective vaccine management (EVM) framework** [Internet], 2016. Available from: [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/EVM-JS\\_final.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/EVM-JS_final.pdf). Acesso em: 07 abr. 2019.

ZHOU, X. Y.; XU, X. M.; FAN, J. P.; WANG, F.; WU, S. Y.; ZHANG, Z. C. et al. Cross-cultural validation of simplified Chinese version of spine functional index. **Health Qual Life Outcomes** [Internet], v. 15, n. 1, p. 203. 2017. DOI: [10.1186/s12955-017-0785-7](https://doi.org/10.1186/s12955-017-0785-7). Acesso em: 6 nov. 2019.

ZIMMERMAN, D. W. Statistical significance levels of nonparametric tests biased by heterogeneous variances of treatment groups. **J Gen Psychol** [Internet], v. 127, n. 4, p. 354-64. 2000. DOI: [10.1080/00221300009598589](https://doi.org/10.1080/00221300009598589). Acesso em: 16 abr. 2019.

## **6 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

---

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um grande desafio, vivenciado pela equipe de enfermagem nos serviços de imunização do Brasil, é a manutenção da CF de conservação de imunobiológicos no nível local, de responsabilidade dos profissionais enfermeiros. Deste modo, a utilização de ferramentas que os auxiliem no processo de supervisão desta cadeia possibilita a identificação das fragilidades e o estabelecimento de melhorias focadas no real contexto das SI.

A EACI, além de mostrar um instrumento pertinente para avaliação da CF de conservação de imunobiológicos nas SI, pode ser utilizada em contextos de pesquisas, fornecendo uma maior uniformidade na coleta de dados, bem como uma melhor acurácia dos resultados relacionados à conservação de imunobiológicos.

A EACI mostrou-se psicometricamente confiável e válida para mensuração da manutenção da cadeia de frio de conservação de imunobiológicos nas SI, além do mais configura-se como o primeiro instrumento disponível na literatura brasileira e internacional para tal construto, tornando-se potencial para a avaliação da cadeia de frio, evidenciando demandas e entraves, permitindo a otimização das atividades relacionadas à conservação de imunobiológicos.

Ademais, como os processos avaliativos, este estudo contribuiu para o conhecimento das fragilidades da conservação dos imunobiológicos na Macrorregião Oeste – MG e oferece subsídios para gestores e profissionais de saúde melhorarem essa intervenção nos municípios.

## **REFERÊNCIAS**

---

## REFERÊNCIAS

AARONSON, N.; ALONSO, J.; BURNAM, A.; LOHR, K. N.; PATRICK, D. L.; PERRIN, E.; et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. **Qual Life Res** [Internet], v. 11, n. 3, p. 193-205. 2002. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12074258>. Acesso em: 14 dez. 2018.

ABAD, F. J.; GARRIDO, J.; OLEA, J.; POSANDA, V. **Introducción a la psicometría. Teoría clásica de los tests y teoría de la respuesta al ítem**. Universidad Autónoma de Madrid (UAM), 2006. Disponível em: [http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/investigacion/file.php/39/ARCHIVOS\\_2010/PDF/IntPsicometria\\_aristidesvara\\_1\\_.pdf](http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/investigacion/file.php/39/ARCHIVOS_2010/PDF/IntPsicometria_aristidesvara_1_.pdf). Acesso em: 23 abr. 2019.

ALEXANDRE, N. M. C.; GALLASCH, C. H.; LIMA, M. H. M.; RODRIGUES, R. C. M. Reliability in the development and evaluation of measurement instruments in the health field. **Rev Eletr Enferm** [Internet], v. 15, n.3, p. 802-9 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v15i3.20776>. Acesso em: 22 dez. 2019.

AMARAL, G. G. **Avaliação das propriedades psicométricas da Escala de Avaliação da Conservação de Imunobiológicos**. 2020. 110 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de São João del-Rei, São João del-Rei, 2020.

AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION. **Standards for Educational and Psychological Testing** [revised]. 2014.

ANASTASI, A. **Testes psicológicos**. Editora Pedagógica e Universitária, 2ª ed. São Paulo, Brasil. 1977.

ARCARI, J. M.; BARROS, A. P. D.; ROSA, R. S.; MARCHI, R; MARTINS, A. B. Perfil do gestor e práticas de gestão municipal no sistema único de Saúde (SUS) de acordo com porte populacional nos municípios do estado do Rio Grande do Sul. **Cien Saude Colet** [Internet]. 2018. Disponível em: <http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/perfil-do-gestor-e-praticas-de-gestao-municipal-no-sistema-unico-de-saude-sus-de-acordo-com-porte-populacional-nos-municipios-do-estado-do-rio-grande-do-sul/16876>. Acesso em: 22 mai. 2019.

ARIAS, R. M. **Psicometria: teoría de los test psicológicos y educativos**. Editorial Síntesis S.A. Madrid, 1995.

ARRIBA, M. C. M. Diseño y Validación de Custeionários. **Matronas Profesi3n** [Internet], v. 5, n. 7, p. 23-29. 2004. Disponível em: <https://www.federacion-matronas.org/wp-content/uploads/2018/01/vol5n17pag23-29.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2019.

ASHOK, A.; BRISON, M.; LETALLEC, Y. Improving cold chain systems: Challenges and solutions. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2217–23. 2017. DOI: [10.1016/j.vaccine.2016.08.045](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.08.045). Acesso em: 25 mar. 2019.

AZIMI, T.; FRANZEL, L.; PROBST, N. Seizing market shaping opportunities for vaccine cold chain equipment. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2260-64. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.12.073>. Acesso em: 07 abr. 2019.

BAUMANN, F.; WEBER, J.; MAHR, D.; BÄUMLEIN, M.; KERSCHBAUM, M.; MÜLLER, K. et al. Joint awareness in posttraumatic osteoarthritis of the knee: validation of the forgotten joint score in long term condition after tibial plateau fracture. **Health Qual Life Outcomes** [Internet], v. 15, n. 233. 2017. DOI: [10.1186/s12955-017-0801-y](https://doi.org/10.1186/s12955-017-0801-y). Acesso em: 6 nov. 2019.

BILLAH, M. M.; ZAMAN, K.; ESTIVARIZ, C. F.; SNIDER, C. J.; ANAND, A.; HAMPTON, L. M.; et al. Cold-Chain Adaptability During Introduction of Inactivated Polio Vaccine in Bangladesh, 2015. **J Infect Diseases** [Internet], v. 2016, n. 1, p. 114-21. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiw591>. Acesso em: 28 mar. 2019.

BISETTO, L. H. L.; CIOSAK, S. I. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. **Rev Bras Enferm** [Internet], v. 70, n. 1, p. 97-95. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>. Acesso em: 20 dec. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Evolução e série histórica de implantação da ESF: relatório de busca**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Acesso em: 14 mai. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de rede de frio – 5ª. ed.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede\\_frio\\_2017\\_web\\_VF.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede_frio_2017_web_VF.pdf). Acesso em: 14 mar. 2019.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Programa de avaliação do instrumento de supervisão sala de vacinação - PAISSV**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica**. Relatório de Indicadores de Janeiro/2016 a Julho/2017. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: [https://sisab.saude.gov.br/resource/file/indicadores/Indicadores\\_MG.xlsx](https://sisab.saude.gov.br/resource/file/indicadores/Indicadores_MG.xlsx). Acesso em: 15 abr. 2019.

BRISON, M.; LETALLEC, Y. Transforming cold chain performance and management in lower-income countries. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2107-09. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.11.067>. Acesso em: 07 abr. 2019.

BROWN, A. N.; PROSSER, W.; ZWINKELS, D. Who is preparing the next generation of immunization supply chain professionals? **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2229-32. 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.12.076>. Acesso em: 10 abr. 2019.

BULEDI, R.; BUTT, Z. A.; AHMED, J.; ALIZAI, A. A. Status of cold chain in routine immunisation centres of the Expanded Programme on Immunisation in Quetta, Pakistan. **J Pak Med Assoc** [Internet], v. 67, n. 5, p. 739-44. 2017. Disponível em: [https://jpma.org.pk/article-details/8197?article\\_id=8197](https://jpma.org.pk/article-details/8197?article_id=8197). Acesso em: 10 abr. 2019.

CAETANO, A. C.; DIAS, S.; SANTA-CRUZ, A.; ROLANDA, C. Renzi score for obstructed defecation syndrome - validation of the portuguese version according to The COSMIN checklist. **Arq Gastroenterol** [Internet], v. 55, n. 1, p. 55–60. 2018. DOI: [10.1590/S0004-2803.201800000-11](https://doi.org/10.1590/S0004-2803.201800000-11). Acesso em: 6 nov. 2019.



- CAMPBELL, D.; FISKE, D. Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. **Psychological Bulletin** [Internet], v. 56, n. 2, p. 81-105. 1959. DOI: <http://dx.doi.org/10.1037/h0046016>. Acesso em: 23 abr. 2019.
- CARO-BAUTISTA, J.; ESPINAR-TOLEDO, M.; VILLA-ESTRADA, F.; LUPIÁÑEZ-PÉREZ, I.; KAKNANI-UTTUMCHANDANI, S.; GARCÍA-MAYOR, S. et al. Development and Psychometric Validation of an Instrument to Identify Barriers to Self-Care Among Spanish Patients with Type 2 Diabetes Patients on the Basis of Theory of Planned Behavior. **Value Health** [Internet], v. 22, n. 9, p. 1033–41. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.04.1921>. Acesso em: 19 set. 2019.
- CARVALHO, E.; GÖTTEMS, L.; PIRES, M. Adesão às boas práticas na atenção ao parto normal: construção e validação de instrumento. **Rev Esc Enferm USP** [Internet], v. 49, n. 6, p. 889-897. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000600003>. Acesso em: 09 dez. 2018.
- CAVALLARO, K. F.; FRANCOIS, J.; JACQUES, R.; MENTOR, D.; YALCOUYE, I.; WILKINS, K.; et al. Demonstration of the use of remote temperature monitoring devices in vaccine refrigerators in Haiti. **Public Health Reports** [Internet], v. 133, n. 1, p. 39-44. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1177/0033354917742119>. Acesso em: 25 mar. 2019.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Vaccine Storage and Handling Toolkit** [Internet]. 2019. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>. Acesso em: 20 dec. 2019.
- CHAMPAGNE, F.; BROUSSELLE, A.; HARTZ, Z.; CONTANDRIOPOULOS, A. P. Modelizar as Intervenções. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos AP, Hartz ZMA, organizadores. Avaliação em saúde: conceitos e métodos. **Fiocruz**, p. 61-74. 2011. Acesso em: 13 mar. 2019.
- COHEN, R.; SWERDLIK, M. **Psychological testing and assessment**. McGraw-Hill Higher Education. Boston, 2010.
- COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciênc. saúde coletiva** [Internet], v.20, n.3, p.925-36. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>. Acesso em: 04 dez. 2018.
- CRONBACH, L. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika** [Internet], v. 16, n 3, p. 297-334. 1951. DOI: 10.1007/BF02310555. Acesso em: 8 mar. 2019.
- CROSEWSKI, F.; LAROCCA, L. M.; CHAVES, M. M. N. Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. **Saúde debate** [Internet], v. 42, n. 116, p. 203-13. 2018. DOI: 10.1590/0103-1104201811616. Acesso em: 26 mar. 2019.
- CUNHA, C. M.; NETO, O. P. A.; STACKFLETH, R. Main psychometric evaluation methods of measuring instruments reliability. **Rev Atenção Saúde** [Internet], v. 4, n. 49, p. 98-103. 2016. DOI: 10.13037/ras.vol14n49.3671. Acesso em: 13 jan. 2019.

- CURADO, M. A. S.; TELES, J.; MARÔCO, J. Análise de variáveis não diretamente observáveis: influência na tomada de decisão durante o processo de investigação. **Rev Esc Enferm USP** [Internet], v. 48, n. 1, p. 149-56. 2014. DOI: 10.1590/S0080-623420140000100019. Acesso em: 7 dez. 2018.
- DANIEL, F.; SILVA, A. G.; FERREIRA, P. L. Contributo para a discussão da Avaliação da Fiabilidade de um Instrumento de Medição. **Rev Enferm Referência** [Internet], v. 4, n. 7, p. 129-37. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.12707/RIV15003>. Acesso em: 16 abr. 2019.
- DEUS, S. R. M.; MARQUES, A. D. B.; TEXEIRA, J. C. L.; DEUS, P. R. M.; MORAES, M. E. A.; MACÊDO, D. S. Estudo dos procedimentos quanto à conservação das vacinas do programa nacional de imunização. **Rev Enferm UFPE on line** [Internet], v. 10, n. 3, p. 1038-46. 2016. DOI: 10.5205/reuol.8702-76273-4-SM.1003201613. Acesso em: 25 mar. 2019.
- DONABEDIAN, A. The quality of medical care. **Science** [Internet], v. 200, n. 4344, p. 856-64. 1978. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/417400>. Acesso em: 13 mar. 2019.
- ECHEVARRIA-GUANILO, M. E.; GONCALVES, N.; ROMANOSKI, P. J. Psychometric roperties of measurement instruments: conceptual bases and evaluation methods - PART I. **Texto Contexto – Enferm** [Internet], v. 26, n. 4. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017001600017>. Acesso em: 9 dez. 2018.
- ELISÁRIO, R. N.; SIMAN, A. G.; MOREIRA, T. R.; CARVALHO, C. A.; AMARO, M. O. F. Avaliação das salas de vacinas nas unidades de estratégia de saúde da família. **Enferm Rev** [Internet], v. 20, n. 3, p. 1-17. 2018. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/enfermagemrevista/article/view/17228>. Acesso em: 13 nov. 2019.
- ESPINOZA, S. C.; NOVOA-MUÑOZ, F. Advantages of ordinal alpha versus Cronbach's alpha, illustrated using the WHO AUDIT test. **Rev Panam Salud Publica** [Internet], v. 42, p. e65. 2018. DOI: [10.26633/RPSP.2018.65](https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.65). Acesso em: 19 set. 2019.
- FAYERS, P. M.; MACHIN, D. **Quality of life: the assessment analysis and interpretation of patient-reported outcomes**. 2<sup>a</sup> ed. England (UK): Wiley; 2007.
- FEITOSA, M. C.; SOARES, L. S.; BELEZA, C. M. F.; SILVA, G. R. F.; LEITE, I. R. L. Uso de escalas/testes como instrumentos de coleta de dados em pesquisas quantitativas em enfermagem. **SANARE** [Internet], v. 13, n. 2, p. 92-7. 2014. Disponível em: <https://sanare.emnuvens.com.br/sanare/article/view/579/312>. Acesso em: 23 abr. 2019.
- FERNÁNDEZ-PRADA, M.; RAMOS-MARTÍN, P.; MADROÑAL-MENÉNDEZ, J.; MARTÍNEZ-ORTEGA, C.; GONZÁLEZ-CABRERA, J. Diseño y validación de un cuestionario sobre vacunación en estudiantes de ciencias de la salud. **Rev Esp Salud Publica** [Internet], v. 90, p. 1–10. 2016. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272016000100423&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272016000100423&lng=es&nrm=iso). Acesso em: 12 set. 2019.
- FIELD, A. **Descobrimdo a estatística usando o SPSS**. Artemed. Porto Alegre, 2009.

FLEISS, J. L. **The design and analysis of clinical experiments**. New York (US): Wiley; 1986.

FLINKMAN, M.; LEINOKILPI, H.; NUMMINEN, O.; JEON, Y.; KUOKKANEN, L.; MERETOJA, R. Nurse Competence Scale: a systematic and psychometric review. **J Adv Nurs** [Internet], v 73, n. 5, p. 1035-50. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1111/jan.13183>. Acesso em: 3 dez. 2018.

FUZISSAKI, M. A.; SANTOS, C. B.; ALMEIDA, A. M.; GOZZO, T. O.; CLAPIS, M. J. Validação semântica de instrumento para identificação da prática de enfermeiros no manejo das radiodermatites. **Rev Eletr Enf** [Internet], v. 18. 2016. DOI: [10.5216/ree.v18.35164](https://doi.org/10.5216/ree.v18.35164). Acesso em: 13 mar. 2019.

GALVÃO, M. F. P. S.; ALMEIDA, P. C.; LOPES, M. S. V.; COUTINHO, J. F. V.; MARTINS, M. C.; BARBOSA, L. P. (2019). Evaluation of vaccination rooms in primary health care units. **Rev Rene** [Internet], v. 20, p. e39648. 2019. DOI: <https://dx.doi.org/10.15253/2175-6783.20192039648>. Acesso em: 13 nov. 2019.

GARCÍA, M. I. B.; ABAD, E. V. **Psicometría**. Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED). Madrid, 2003.

GOTTEMS, L. B. D.; CARVALHO, E. M. P.; GUILHEM, D.; PIRES, M. R. G. M. Good practices in normal childbirth: reliability analysis of an instrument by Cronbach's Alpha. **Rev Latino-Am Enfermagem** [Internet], v. 26. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2234.3000>. Acesso em: 09 dez. 2019.

GRAHAM, J. M. Congeneric and (Essentially) Tau-Equivalent Estimates of Score Reliability: What They Are and How to Use Them. **Educ Psychol Meas** [Internet], v. 66, n. 6, p. 930–944. 2006. DOI: 10.1177/0013164406288165. Acesso em: 27 fev. 2019.

GUIMARÃES, E. A. A.; OLIVEIRA, V. C.; OLIVEIRA, M. M.; VIEGAS, S. M. F.; FERREIRA, A. P.; DIAS, F. C. S. Critical events in the maintenance of vaccine conservation. **Rev Enferm UFPE on line** [Internet], v. 12, n. 6, p. 1781-9. 2018. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i6a230909p1781-1789-2018>. Acesso em: 25 mar. 2019.

HAIR, J. F.; BLACK, W. C.; BABIN, W. J.; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L. **Multivariate Data Analysis**. Prentice Hall, Upper Saddle River. 7<sup>a</sup> ed. 2010.

HANSON, C. M.; GEORGE, A. M.; SAWADOGO, A.; SCHREIBER, B. Is freezing in the vaccine cold chain an ongoing issue? A literature review. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2127–33. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.09.070>. Acesso em 26 mar. 2019.

HIBBS, B. F.; MILLER, E.; SHI, J.; SMITH, K.; LEWIS, P.; SHIMABUKURO, T. T. Safety of vaccines that have been kept outside of recommended temperatures: Reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2012. **Vaccine** [Internet], v. 36, n. 4, p. 553-58. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.11.083>. Acesso em: 27 mar. 2019.

HILL, M. M.; HILL, A. **Investigação por Questionário**. Lisboa: Sílabo; 2009

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **População residente das Unidades da Federação e Grandes Regiões, enviada ao Tribunal de Contas da União** [Internet], 2018. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=resultados>. Acesso em: 15 abr. 2019.

KAPLAN, A. **A conduta na pesquisa**. EDUSP. São Paulo, 1975.

KESZEI, A. P.; NOVAK, M.; STREINER, D. L. Introduction to health measurement scales. **J Psychosom Res** [Internet], v. 68, n. 4, p. 319-23. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.01.006>. Acesso em: 28 abr. 2019.

KIM, Y. Validation of psychometric research instruments: the case of information science. **J Am Soc Inf Sci Technology** [Internet], v. 60, n. 6, p. 1178-91. 2009. DOI: <https://doi.org/10.1002/asi.21066>. Acesso em: 23 abr. 2019.

KIMBERLIN, C. L.; WINTERSTEIN, A. G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **Am J Health Syst Pharm** [Internet], v. 65, n. 23, p. 2276-84. 2008. DOI: <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp0703647>. Acesso em: 7 dez. 2018.

KIRSHNER, B.; GUYATT, G. A methodological framework for assessing health indices. **J Chronic Dis** [Internet], v. 38, n. 1, p. 27-36. 1985. DOI: [https://doi.org/10.1016/0021-9681\(85\)90005-0](https://doi.org/10.1016/0021-9681(85)90005-0). Acesso em: 20 jan. 2019.

KITAMURA, T.; BOUAKHASITH, V.; PHOUNPHENGHACK, K.; PATHAMMAVONG, C.; XEUATVONGSA, A.; NORIZUKI, M.; et al. Assessment of temperatures in the vaccine cold chain in two provinces in Lao People's Democratic Republic: a cross-sectional pilot study. **BMC Res Notes** [Internet], v. 11, n. 261. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13104-018-3362-1>. Acesso em: 14 mar. 2019.

KLERING, L. R.; KRUEL, A. J.; STRANZ, E. Os pequenos municípios do Brasil – uma análise a partir de índices de gestão. **Análise** [Internet], v. 23, n. 1, p. 31-44. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/face/article/view/11433>. Acesso em: 22 mai. 2019.

KLINE, R. B. **Principles and practice of structural equation modeling**. 2ª ed.). New York: Guilford Press. 2005.

KRISTENSEN, D. D.; LORENSON, R.; BARTHOLOMEW, H.; VILLADIEGO, S. Can thermostable vaccines help address cold-chain challenges? Results from stakeholder interviews in six low- and middle-income countries. **Vaccine** [Internet], v. 34, n. 7, p. 899-904. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.01.001>. Acesso em: 28 mar. 2019.

KUMRU, O. S.; JOSHI, S. B.; SMITH, D. E.; MIDDAUGH, C. R.; PRUSIK, T.; VOLKIN, D. B. Vaccine instability in the cold chain: Mechanisms, analysis and formulation strategies. **Biologicals** [Internet], v. 42, n. 5, p. 237-59. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2014.05.007>. Acesso em 14 mar. 2019.

LAMPREA, J. A.; GÓMEZ-RESTREPO, C. Validez en la evaluación de escalas. **Rev Colomb Psiquiatr** [Internet], v. 36, n. 2, p 340-8. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcp/v36n2/v36n2a13.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2019.

- LENNON, P.; ATUHAIRE, B.; YAVARI, S.; SAMPATH, V.; RAMANATHAN, M. M. N.; ROBERTSON, N. Root cause analysis underscores the importance of understanding, addressing, and communicating cold chain equipment failures to improve equipment performance. *Vaccine* [Internet], v. 35, n. 17, p. 2198–2202. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.09.068>. Acesso em: 27 mar. 2019.
- LI, J.; ZHAO, F.; BAI, H.; LIN, P.; SHAO, D.; SUN, J. et al. Psychometric properties of the Chinese version of the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale-Revised in patients with cancer: A cross-sectional study. *Int J Nurs Stud* [Internet], v. 97, p. 14–20. 2019. DOI: [10.1016/j.ijnurstu.2019.04.008](http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.04.008). Acesso em: 19 set. 2019.
- LIKERT, R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol* [Internet], v. 22, n. 140, p. 1-50. 1932. Disponível em: [https://legacy.voteview.com/pdf/Likert\\_1932.pdf](https://legacy.voteview.com/pdf/Likert_1932.pdf). Acesso em: 12 dez. 2018.
- LLOYD, J.; CHEYNE, J. The origins of the vaccine cold chain and a glimpse of the future. *Vaccine* [Internet], v. 35, n. 17, p. 2115-20. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.11.097>. Acesso em: 09 abr. 2019.
- LODGE, M. **Magnitude scaling: quantitative measurement of opinions**. Beverly Hills: Sage; 1981.
- LUQUE, T. **Investigación de Marketing: fundamentos**. Editorial Ariel S.A. Barcelona, 1997.
- MAGLASANG, P. L.; BUTALID, M. L.; PASTORIL M. F.; PRATAMA, A. N.; TAN, E. Y. A cross-sectional survey on cold chain management of vaccines in Cebu, Philippines. *Pharmacy Practice* [Internet], v. 16, n. 2. 2018. DOI: <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2018.02.1167>. Acesso em: 08 abr. 2019.
- MALACARNE, M. P.; LUIZ, S. G.; AMARAL, T. R.; SIQUEIRA, M. M. Health service evaluation in Public Health: a survey of research on assessment in Public Health Graduate Programs. *Rev Bras Pesqui Saúde* [Internet], v. 18, n. 1, p. 62-7. 2017. DOI: <https://doi.org/10.21722/rbps.v18i1.15136>. Acesso em: 05 dez. 2018.
- MARATIA, S.; CEDILLO, S.; REJAS, J. Assessing health-related quality of life in patients with breast cancer: a systematic and standardized comparison of available instruments using the EMPRO tool. *Qual Life Res* [Internet], v. 25, n. 10, p. 2467-80. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11136-016-1284-8>. Acesso em: 22 jan. 2019.
- MARMARÀ, D.; MARMARÀ, V.; HUBBARD, G. Maltese Translation and Adaptation of Champion's Health Belief Model Scale and the Revised Illness Perception Questionnaire for Breast Screening Among Maltese Women. *J Nurs Meas* [Internet], v. 25, n. 3, p. 486–503. 2017. DOI: [10.1891/1061-3749.25.3.486](https://doi.org/10.1891/1061-3749.25.3.486). Acesso em: 6 nov. 2019.
- MARÔCO, J. **Análise de equações estruturais: fundamentos teóricos, software e aplicações**. Pêro Pinheiro: Report Number; 2010.
- \_\_\_\_\_. **Análise estatística com o PASW (SPSS Statistics)**. Pêro Pinheiro: Report Number; 2010.

\_\_\_\_\_. **Avaliação das qualidades psicométricas de uma escala**. Lisboa: Manuscripto; 2009.

MARTINS, G. A. Sobre confiabilidade e validade. **Ver Bras Gestão Negócios** [Internet], v. 8, n. 20, p. 1-12. 2006. Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=94782002>. Acesso em: 17 abr. 2019.

MCCOLLOSTER, P. J.; MARTIN-DE-NICOLAS, A. Vaccine refrigeration. **Hum Vaccin Immunother** [Internet], v. 10, n. 4, p. 1126–28. 2014. DOI: <https://doi.org/10.4161/hv.27660>. Acesso em: 06 abr. 2019.

McDOWELL, I. **Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires**. 3ª ed Oxford University Press, 2006.

MCGRAW, K. O.; WONG, S. P. Forming inference about some intraclass correlation coefficients. **Psychol Methods** [Internet], v.1, n. 1, p. 30-46. 1986. DOI: <http://dx.doi.org/10.1037/1082-989X.1.1.30>. Acesso em: 13 jan. 2019.

MEDEIROS, S. G.; NETO, A. V. L.; SARAIVA, C. O. P. O.; BARBOSA, M. L.; SANTOS, V. E. P. Safety evaluation in vaccine care: elaborating and validating a protocol. **Acta Paul Enferm** [Internet], v. 32, n. 1, p. 53–64, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201900008>. Acesso em: 12 set. 2019.

MENDHE, H.; MAKADE, K.; BHAWANANI, D.; DAVID, R.; KAMBLE, N.; SINGH, D.; et al. Cold chain maintenance in Rajnandgaon and Bilaspur districts of Chhattisgarh: A process evaluation. **J Family Med Prim Care** [Internet], v. 7, n. 6, p. 1510-14. 2018. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc\_128\_18. Acesso em: 08 abr. 2019.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.013, de 23 de outubro de 2019. Aprova o Ajuste/2019 do Plano Diretor de Regionalização PDR/SUS-MG e dá outras providências**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2019. Disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR\\_SDCAR\\_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%C3%A3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR_SDCAR_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%C3%A3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf). Acesso em: 11 nov. 2019.

MINAYO, M. C. S. Qualitative analysis: theory, steps and reliability. **Ciênc Saúde Coletiva** [Internet], v. 17, n. 3, p. 621-26. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232012000300007>. Acesso em: 15 abr. 2019.

MOKKINK, L. B.; TERWEE, C. B.; PATRICK, D. L.; ALONSO, J.; STRATFORD, P. W.; KNOL, D. L.; et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. **Qual Life Res** [Internet], v. 19, p. 539–549. 2010. DOI: 0.1007/s11136-010-9606-8. Acesso em: 8 mar. 2019.

NIKKHAH, M.; HERAVI-KARIMOOL, M.; MONTAZERI, A.; REJEH, N.; SHARIF NIA, H. Psychometric properties the Iranian version of Older People's Quality Of Life questionnaire (OPQOL). **Health Quality Life Outcomes** [Internet], v. 16, n. 1, p. 1–10, 2018. DOI: 10.1186/s12955-018-1002-z. Acesso em: 10 mar. 2019.



OGBOGHODO, E. O.; OMUEMU, V. O.; ODIJIE, O.; ODAMAN, O. J. Cold chain management practices of health care workers in primary health care facilities in Southern Nigeria. **Pan Afri Med J** [Internet], v. 27, n. 34. 2017. DOI: [doi:10.11604/pamj.2017.27.34.11946](https://doi.org/10.11604/pamj.2017.27.34.11946). Acesso em: 28 mar. 2019.

OLI, A. N.; AGU, R. U.; IHEKWEREME, C. P.; ESIMONE, C. O. An evaluation of the cold chain technology in South-East, Nigeria using Immunogenicity study on the measles vaccines. **Pan Afri Med J** [Internet], v. 27, supp. 3, n. 28. 2017. DOI: 10.11604/pamj.supp.2017.27.3.11491. Acesso em: 14 mar. 2019.

OLIVEIRA, M. M. **Cadeia de frio de conservação de vacinas: desenvolvimento e validação de um instrumento de avaliação**. 2017. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade Federal de São João del-Rei, Divinópolis, 2017.

OLIVEIRA, V. C.; DUARTE, D. C.; SILVA, S. S.; PESSOA, M. T. C.; GONTIJO, T. L.; GUIMARAES, E. A. A. Avaliação da cadeia de frio do transporte de vacina: estudo transversal em Minas Gerais, Brasil. **Rev APS** [Impresso]. 2019. [no prelo].

OLIVEIRA, V. C.; GALLARDO, M. D. P. S.; ARCÊNCIO, R. A.; GONTIJO, T. L.; PINTO, I. C. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. **Ciênc Saúde Coletiva** [Internet], v. 19, n. 9, p. 3889-98. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014199.12252013>. Acesso em: 29 abr. 2019.

OLIVEIRA, V. C.; GALLARDO, M. D. P. S.; CAVALCANTE, R. B.; ARCÊNCIO, R. A.; PINTO, I. C. Fragilidades da conservação de vacina nas Unidades de Atenção Primária a Saúde. **Rev Bras Enferm** [Internet], v. 68, n. 2, p. 291-6. 2015. Disponível em: Acesso em: 14 mar. 2019.

OLIVEIRA, V. C.; OLIVEIRA, P. P.; CASTRO, L. C. RENNÓ, H. M. S.; GONÇALVES, D. T. A.; PINTO, I. C. Collective construction of bundle for immunobiological agents conservation best practices. **Rev Bras Enferm** [Internet], v. 72, n. 3, p. 671–679. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0406>. Acesso em: 13/11/2019

PASQUALI, L. **Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas**. Artmed. Porto Alegre, Brasil, 2010.

\_\_\_\_\_. Psychometrics. **Rev Esc Enferm USP** [Internet], v. 43, p. 992-9. 2009. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342009000500002>. Acesso em: 23 abr. 2019.

PEREIRA, R. D. M.; ALVIM, N. A. T. Técnica Delphi no diálogo com enfermeiros sobre a acupuntura como proposta de intervenção de enfermagem. **Esc Anna Nery** [Internet], v. 19, n. 1, p. 174-80. 2015. DOI: DOI: 10.5935/1414-8145.20150024. Acesso em: 13 mar. 2019.

PLICHTA, E. B.; KELVIN, E. A. **Munro's Statistical methods for health care research**. 6<sup>a</sup> ed. Philadelphia (US): Lippincott; 2013.

POLIT, D. F. Assessing measurement in health: beyond reliability and validity. **Int J Nurs Stud** [Internet], v. 52, n. 11, p. 1746-53. 2015. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2015.07.002. Acesso em: 3 dez. 2018.

\_\_\_\_\_. Getting serious about test- retest reliability: a critique of retest research and some recommendations. **Qual Life Res** [Internet], v. 23, n. 6, p. 1713-20. 2014. DOI: [10.1007/s11136-014-0632-9](https://doi.org/10.1007/s11136-014-0632-9). Acesso em: 12 jan. 2019.

POLIT, D. F., YANG, F. M. **Measurement and the measurement of change**. China: Wolters Kluwer. 2016.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

PURSSEL, E. Reviewing the importance of the cold chain in the distribution of vaccines. **Br J Community Nurs** [Internet], v. 20, n. 10, p. 481-486. 2015. DOI: [10.12968/bjcn.2015.20.10.481](https://doi.org/10.12968/bjcn.2015.20.10.481). Acesso em: 14 mar. 2019.

RAGLIONE, D.; BEZERRA, G. A. M.; LOPES, M. H.; NERGER, N. R. B. L.; GUIMARÃES, T. C.; SARTORI, A. M. C. Evaluation of the cold chain for vaccine conservation in primary healthcare centers in the South and Midwest regions of São Paulo city, Brazil, in 2011-2012. **Epidemiol Serv Saúde** [Internet], v. 25, n. 1, p. 65-74. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742016000100007>. Acesso em: 14 mar. 2019.

RAMADA-RODILLA, J. M.; SERRA-PUJADAS, C.; DELCLÓS-CLANCHET, G. L. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. **Salud Pública de México** [Internet], v. 55, n. 1, p. 57-66. 2013. Disponível em: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342013000100009](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000100009). Acesso em: 29 abr. 2019.

RIOS, N. M.; CARNEIRO, B. R.; ANDRADE, R. M. Aspectos observacionais das salas de vacina de três municípios do interior da Bahia. **Revista Inov Tecnol Ciências** [Internet], v. 1, n. 1. 2015. Disponível em: <http://periodicos.ftc.br/index.php/ritec/article/view/128/106>. Acesso em: 13 nov. 2019.

ROBERTSON, J.; FRANZEL, L.; MAIRE, D. Innovations in cold chain equipment for immunization. **Vaccine** [Internet], v. 35, n. 17, p. 2252–59. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.11.094>. Acesso em: 26 mar. 2019.

SCARPARO, A. F.; LAUS, A. M.; AZEVEDO, A. L. C. S.ther; FREITAS, M. R. I.; GABRIEL, C. S.; CHAVES, L. D. P. Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisas na enfermagem. **Rev Rene**, v. 13, n. 1, p. 242-51. 2012. DOI: Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/3803>. Acesso em: 13 mar. 2019.

SHANKAR, S.; MILLER, W. C.; ROBERSON, N. D.; HUBLEY, A. M. Assessing Patient Motivation for Treatment: A Systematic Review of Available Tools, Their Measurement Properties, and Conceptual Definition. **J Nurs Meas** [Internet], v. 27, n. 2, p. 177–209, 2019. DOI: [10.1891/1061-3749.27.2.177](https://doi.org/10.1891/1061-3749.27.2.177). Acesso em: 19 set. 2019.

SILVA, B. S.; COELHO, H. V.; CAVALCANTE, R. B.; OLIVEIRA, V. C.; GUIMARÃES, E. A. A. Evaluation study of the National Immunization Program Information System. **Rev Bras Enferm** [Internet], v. 71(supl1), p. 615-24. 2018. DOI: [10.1590/0034-7167-2017-0601](https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0601). Acesso em: 6 mar. 2019.



SILVA, R. P. A.; SILVA, I. L. R.; MACÊDO, L. C. B. Avaliação das Características Psicométricas dos Instrumentos de Medida Utilizados nos Artigos Publicados nos Periódicos da Área Contábil: Uma Análise Longitudinal. **Pensar Contábil** [Internet], v. 15, n. 57, p. 34-42. 2013. Disponível em: <http://www.atena.org.br/revista/ojs-2.2.3-06/index.php/pensarcontabil/article/viewFile/1987/1783>. Acesso em: 23 abr. 2019.

SIQUEIRA, L. G.; VERSIANI, C. M. C.; CARVALHO, P. D.; FERREIRA, R. C.; MARTINS, A. M. E. B. L. Instrumento para avaliação da assistência quanto à vacinação na perspectiva do usuário. **Saúde Debate** [Internet], v. 42, n. 119, p. 916–26. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201811910>. Acesso em: 12 set. 2019.

SIQUEIRA, J. P.; GUIMARÃES, E. A. A.; OLIVEIRA, V. J.; GONTIJO, T. L.; QUITES, H. F. O.; AMARAL, G. G., et al. Conhecimento dos profissionais de saúde acerca da vacinação em gestantes: construção e validação de conteúdo de um instrumento. **Cuidarte** [Internet], v. 11, n. 1, p. 1-15. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.872>. Acesso em: 10 jan. 2020.

SOUZA, A. C.; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. B. Psychometric properties in instruments: evaluation of reliability and validity. **Epidemiol Serv Saúde** [Internet], v. 26, n. 3, p. 649–659. 2017. DOI: [10.5123/S1679-49742017000300022](https://doi.org/10.5123/S1679-49742017000300022). Acesso em: 05 dez. 2018.

SOUZA, L. E. P. F.; SILVA, L. M. V.; HARTZ, Z. M. A. Conferência de consenso sobre a imagem-objetivo da descentralização da atenção à saúde no Brasil. In: HARTZ, Z. M. A.; SILVA, L. M. V. **Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ. 2015. p. 65-102.

SOW, C.; SANOU, C.; MEDAH, C.; SCHLUMBERGER, M.; MIREUX, F.; OUÉDRAOGO, I.; et al. Challenges of cold chain quality for routine EPI in south-west Burkina- Faso: An assessment using automated temperature recording devices. **Vaccine** [Internet], v. 36, n. 26, p. 3747 – 55. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.05.062>. Acesso em: 06 abr. 2019.

STREINER, G. R.; NORMAN, D. L. **Health Measurement Scales: a practical guide to their development and use**. 3<sup>a</sup> ed. Oxford University Press, 2006.

TAVAKOL, M.; DENNICK, R. Making sense of Cronbach’s alpha. **Int J Med Educ** [Internet], v. 2, p. 53–55. 2011. DOI: 10.5116/ijme.4dfb.8dfd. Acesso em: 27 fev. 2019.

TRISTÁN-LÓPEZ, A. Modificación al modelo de Lawshe para el dictamen cuantitativo de la validez de contenido de um instrumento objetivo. **Avances en Medición**, v. 6, p. 37–48. 2008. Acesso em: 13 mar. 2019.

UMANN, J.; SILVA, R. M.; KIMURA, C. A.; LOPES, V. C.; GUILHEM, D. B. Validation of the Work Limitations Questionnaire in Brazilian Army military personnel. **Invest Educ Enferm** [Internet], v 36, n. 3. 2018. DOI: 10.17533/udea.iee.v36n3e06. Acesso em: 11 mar. 2019.

UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND. **Immunization** [Website], 2016. Disponível em: [http://www.unicef.org/immunization/index\\_2819.html](http://www.unicef.org/immunization/index_2819.html). Acesso em 25 mar. 2019.

VALDERAS, J. M.; FERRER, M.; MENDÍVIL, J.; GARIN, O.; RAJMIL, L.; HERDMAN, M.; ALONSO, J. Development of EMPRO: a tool for the standardized assessment of patient-reported outcome measures. **Value Health** [Internet], v. 11, n. 4, p. 700-8. 2008. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00309.x>. Acesso em: 21 jan. 2019.

VALLEJO, P. M.; SANZ, B. U.; BLANCO, A. B. **Cuadernos de Estadística: Construcción de escalas de actitudes tipo Likert**. Madrid: Editorial La Muralla S.A, 2003.

VITORATOU, S.; PICKLES, A. A note on contemporary psychometrics. **J Mental Health** [Internet], v. 26, n. 6, p. 486-488. 2017. DOI: 10.1080/09638237.2017.1392008. Acesso em: 17 jan. 2019.

WALTZ, C. F.; STRICKLAND, O. L.; LENZ, E. R. **Measurement in Nursing and Health Research**. 5ª ed. New York (US): Springer Publishing Company, LLC; 2017.

WIERCÍŃSKA, E.; ORZEŁ-NOWAK, A.; MROZOWSKA, B.; FOREMNY, J. Monitoring adherence to cold chain storage of vaccines in 2014 in the Malopolska province. **Przegl Epidemiol** [Internet], v. 71, n. 2, p. 219-26. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28872287>. Acesso em: 06 abr. 2019.

WONG, K. L.; ONG, S. F.; KUEK, T. Y. Constructing a survey questionnaire to collect data on service quality of business academics. **Eur J Soc Sci** [Internet], v. 29, p. 209-21. 2012. Disponível em: <http://eprints.utar.edu.my/860/1/6343.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Achieving immunization targets with the comprehensive effective vaccine management (EVM) framework** [Internet], 2016. Disponível em: [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/EVM-JS\\_final.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/EVM-JS_final.pdf). Acesso em: 07 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Aide-memoire for prevention of freeze damage to vaccines** [Internet]. 2019.

Available from:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69673/WHO\\_IVB\\_07.09\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69673/WHO_IVB_07.09_eng.pdf?sequence=1). Acesso em: 20 dec. 2019.

\_\_\_\_\_. **Immunization coverage** [Website], 2018. Disponível em:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>. Acesso em: 26 mar. 2019.

\_\_\_\_\_. **Immunization Practices Advisory Committee. Immunization Supply Chain and Logistics - a neglected but essential system for national immunization programmes. A call-to-action** [Website], 2014. Disponível em:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/131568/WHO\\_IVB\\_14.05\\_eng.pdf;jsessionid=809DDA5336A943EA6054C3F290FD9D00?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/131568/WHO_IVB_14.05_eng.pdf;jsessionid=809DDA5336A943EA6054C3F290FD9D00?sequence=1). Acesso em: 28 mar. 2019.

\_\_\_\_\_. **Module 2: The Vaccine Cold Chain** [Internet], 2015. Disponível em:

[http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015\\_Module2.pdf](http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module2.pdf). Acesso em: 08 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Temperature sensitivity of vaccines** [Internet], 2006. Disponível em:

<http://www.who.int/iris/handle/10665/69387>. Acesso em: 06 abr. 2019.

ZIMMERMAN, D. W. Statistical significance levels of nonparametric tests biased by heterogeneous variances of treatment groups. **J Gen Psychol** [Internet], v. 127, n. 4, p. 354-64. 2000. DOI: [10.1080/00221300009598589](https://doi.org/10.1080/00221300009598589). Acesso em: 16 abr. 2019.

ZHOU, X. Y.; XU, X. M.; FAN, J. P.; WANG, F.; WU, S. Y.; ZHANG, Z. C. et al. Cross-cultural validation of simplified Chinese version of spine functional index. **Health Qual Life Outcomes** [Internet], v. 15, n. 1, p. 203. 2017. DOI: [10.1186/s12955-017-0785-7](https://doi.org/10.1186/s12955-017-0785-7). Acesso em: 6 nov. 2019.



## APÊNDICES

### APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **VALIDAÇÃO DE CONSTRUTO E CONFIABILIDADE DE UM INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DE CONSERVAÇÃO DE VACINAS**, que visa validar um instrumento para avaliar a qualidade da manutenção da cadeia de frio de conservação de vacina, no nível local de saúde. Sua participação é inteiramente voluntária. Você poderá desistir a qualquer momento e por qualquer motivo sem ter que explicar os motivos ao pesquisador responsável. Caso concorde, será convidado a responder um questionário que abordará seu ponto de vista sobre questões sobre a estrutura e o processo das práticas de conservação de vacinas. Esta atividade levará um tempo aproximado de 30 minutos. Os arquivos digitais e impressos ficarão sob a guarda e responsabilidade da pesquisadora por um período de cinco anos. Após este período, os arquivos serão deletados e destruídos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP da UFSJ. A sua participação não lhe trará nenhum benefício direto, entretanto, a sua colaboração nos ajudará a realizar a validação de um instrumento que avaliará a confirmação de vacinas. Os riscos deste estudo são mínimos e estão relacionados ao risco de constrangimento e a quebra de sigilo, da privacidade e a confidencialidade das informações obtidas no estudo, mas será garantido que os dados serão utilizados apenas para fins científicos e mantendo o anonimato. Contudo, será informado de que não é obrigado a responder questões que não queira ou não se sinta à vontade. Serão também adotadas as seguintes medidas de prevenção destes riscos: a garantia de que o entrevistador é devidamente treinado; a suspensão da entrevista ao perceber-se ansiedade excessiva; ou outra intercorrência, e a garantia do anonimato. Se você tiver alguma dúvida sobre a pesquisa, por favor, entre em contato com as pesquisadoras por meio dos dados abaixo. Você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFSJ, órgão responsável por defender os interesses dos participantes da pesquisa.

Eu, \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A professora orientadora Valéria Conceição de Oliveira certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

---

Assinatura do Participante

---

Assinatura do Pesquisador

Local \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Valéria Conceição de Oliveira

Endereço: Av. Sebastião Gonçalves Coelho, 400, Chanadour. Divinópolis- MG

Telefone: (37) 99985-3059. [valeria.oli.enf@gmail.com](mailto:valeria.oli.enf@gmail.com)

Gabriela Gonçalves Amaral

Endereço: Rua Amazonas, 277, Apto. 101. Bairro Centro. Divinópolis- MG

Telefone: (37) 99983-8440. [g.enf@hotmail.com](mailto:g.enf@hotmail.com)

## APÊNDICE B – ROTEIRO PARA OBSERVAÇÃO

Item	Observações
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a presença e/ou condição dos condicionadores de ar</li> <li>• Verificar seu funcionamento</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar se o modelo das câmaras refrigeradas inclui bateria</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a condição e o material das caixas térmicas</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar se o modelo das câmaras refrigeradas inclui data loggers ou outro registrador eletrônico de temperatura</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar se a câmara está sendo utilizada para o armazenamento de imunobiológicos</li> </ul>
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a realização de outras atividades na sala de imunização</li> </ul>
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar se a central municipal de armazenamento se localiza no mesmo local da sala de imunização</li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar se a central municipal de armazenamento se localiza no mesmo local da sala de imunização</li> <li>• Verificar se o transporte é realizado com a presença de um profissional para o monitoramento</li> </ul>
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar disposição e organização dos equipamentos na área física das salas de imunização</li> </ul>
14	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar os prazos de validade das bobinas de gelo reutilizáveis e o conhecimento sobre os prazos de validade</li> </ul>
18	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a presença dos mapas de controle diários de temperatura</li> </ul>
19	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a disposição dos imunobiológicos dentro dos equipamentos de refrigeração</li> </ul>
20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar o conhecimento sobre a limpeza das câmaras</li> </ul>
22	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar sobre a disponibilidade de um técnico para as manutenções, seja este do município ou da empresa fornecedora das câmaras</li> </ul>
24	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a disponibilidade dos manuais do PNI</li> </ul>
25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a disponibilidade das notas técnicas/ofícios</li> </ul>

## APÊNDICE C - VERSÃO FINAL DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS

### ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS - EACI

ITENS	PONTUAÇÃO			
	Nunca	Quase nunca	Quase Sempre	Sempre
1. Há gerador de energia elétrica ou nobreak ou bateria disponíveis e em condições de uso em caso de falta de energia elétrica?	①	②	③	④
2. Na sala de imunização existem outros instrumentos de medição de temperatura além do termômetro do momento, de máxima e de mínima?	①	②	③	④
3. Na sala de imunização há câmara refrigerada para o armazenamento de imunobiológicos?	①	②	③	④
4. Os imunobiológicos são transportados da instância municipal (central de vacinas) para as salas de imunização em carro climatizado ou com o ar condicionado ligado?	①	②	③	④
5. O ambiente da sala de imunização é climatizado e mantém a temperatura entre +18°C e +20°C?	①	②	③	④

### ITENS DESCRITIVOS

As caixas térmicas utilizadas na sala de imunização são de poliuretano	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Quase nunca	<input type="checkbox"/> Quase sempre	<input type="checkbox"/> Sempre
Na sala de imunização são realizadas outras ações, além das atividades relacionadas à vacinação?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Quase nunca	<input type="checkbox"/> Quase sempre	<input type="checkbox"/> Sempre
O profissional que atua na sala de imunização participa de capacitações sobre imunização?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Quase nunca	<input type="checkbox"/> Quase sempre	<input type="checkbox"/> Sempre
Há incidência de luz solar direta ou outra fonte de calor próximo aos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Quase nunca	<input type="checkbox"/> Quase sempre	<input type="checkbox"/> Sempre
Após o vencimento da data de validade das bobinas de gelo reutilizáveis, as mesmas são substituídas?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Quase nunca	<input type="checkbox"/> Quase sempre	<input type="checkbox"/> Sempre
Na sala de imunização é realizada a manutenção preventiva dos equipamentos de conservação de imunobiológicos?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Quase nunca	<input type="checkbox"/> Quase sempre	<input type="checkbox"/> Sempre
A equipe recebe informações sobre as atualizações em sala de imunização?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Quase nunca	<input type="checkbox"/> Quase sempre	<input type="checkbox"/> Sempre

0 — 9 pontos = Manutenção da cadeia de frio inadequada

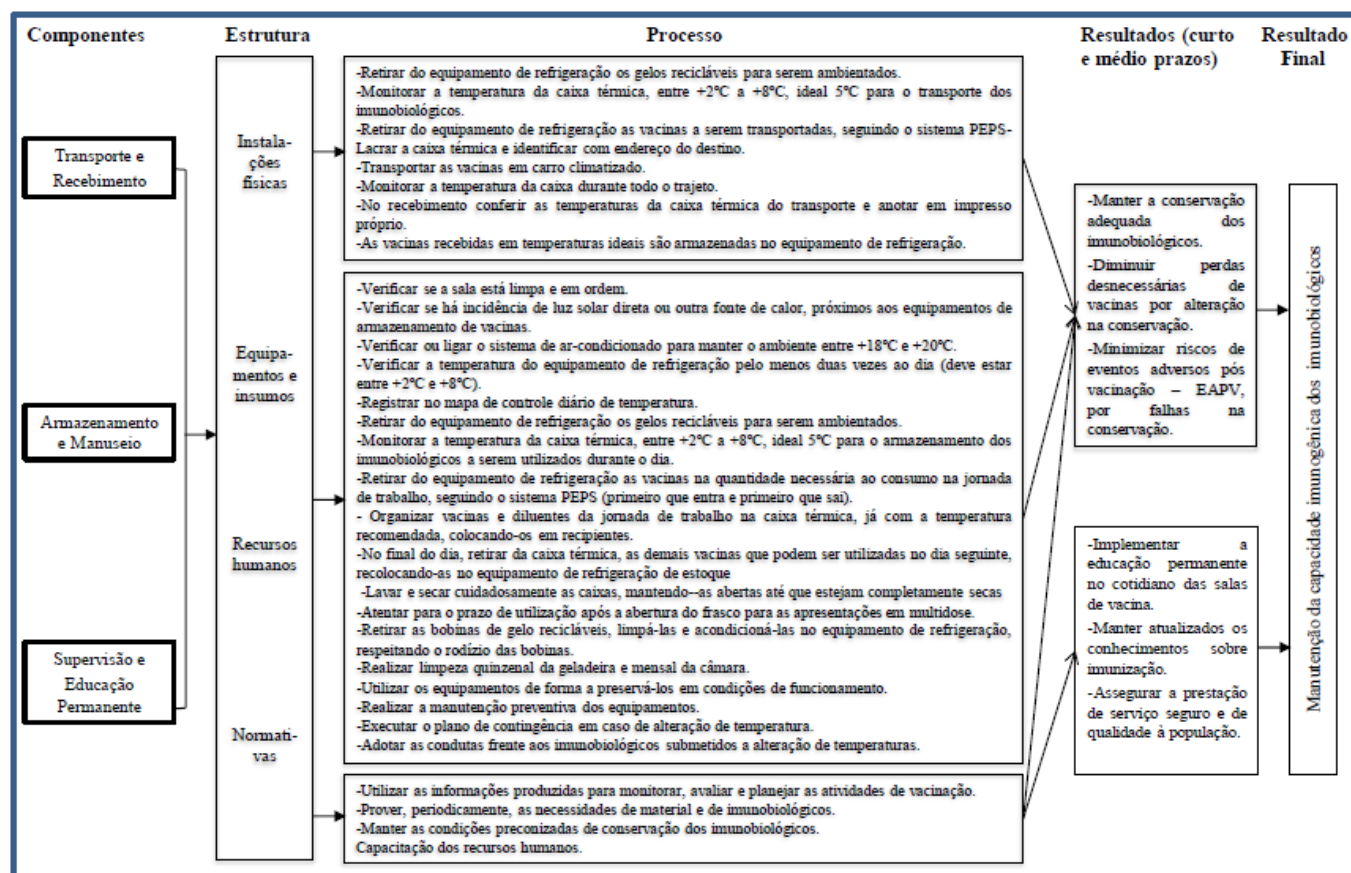
10 — 15 = Manutenção da cadeia de frio adequada





## ANEXOS

## ANEXO I - MODELO LÓGICO DA CADEIA DE FRIO DE CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS

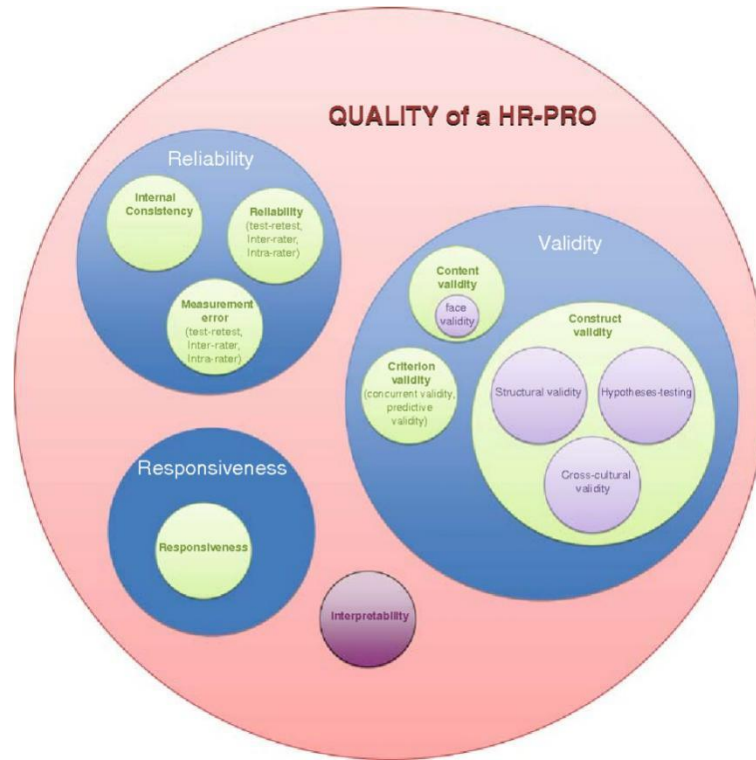


## ANEXO II – ESCALA DE AVALIAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS - EACI

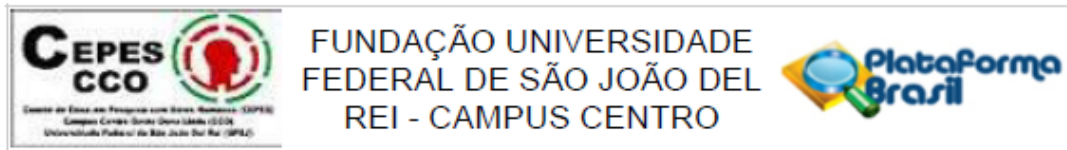
ESCALA DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS - EACI	
<b>DIMENSÃO ESTRUTURA</b>	
1. O ambiente da sala de vacinação que você atua é climatizado e mantém a temperatura entre +18°C e +20°C?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
2. Há gerador de energia elétrica ou nobreak ou bateria disponíveis e em condições de uso em caso de falta de energia elétrica?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
3. As caixas térmicas utilizadas no serviço são de poliuretano?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
4. Na sala de vacinação existem outros instrumentos de medição de temperatura além do termômetro do momento, de máxima e de mínima?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
5. Neste serviço há câmara refrigerada para o armazenamento de imunobiológicos?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
6. Na sala de vacinação são realizadas outras ações, além das atividades relacionadas à vacinação?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
7. O profissional que atua na sala de vacinação participa de capacitações sobre imunização?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
<b>DIMENSÃO PROCESSO</b>	
<b>COMPONENTE TRANSPORTE E RECEBIMENTO</b>	
8. Os imunobiológicos são transportados da instância municipal (central de vacinas) para as salas de vacinação em carro climatizado, ou seja, com o ar condicionado ligado?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
9. Durante o transporte as temperaturas dos imunobiológicos são monitoradas com algum instrumento de medição de temperatura?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
10. Ao receber os imunobiológicos da instância municipal as temperaturas da caixa térmica de transporte são conferidas no momento de chegada na unidade de saúde?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
<b>COMPONENTE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO</b>	
11. Havendo interrupção no fornecimento de energia elétrica e o equipamento de refrigeração atingir temperaturas próximas de +7°C, procede-se a transferência dos imunobiológicos para outro equipamento com a temperatura recomendada?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
12. Há incidência de luz solar direta ou outra fonte de calor próximo aos equipamentos de armazenamento de imunobiológicos?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
13. Os imunobiológicos expostos a temperaturas abaixo de +2°C são colocadas sob suspeita?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
14. Após o vencimento da data de validade das bobinas de gelo reutilizáveis, as mesmas são substituídas?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
15. Na ambientação das bobinas de gelo é rotina monitorá-la com termômetro para mensurar a temperatura antes de colocá-las na caixa térmica?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
16. Os profissionais monitoram a temperatura da caixa térmica da sala de vacinação com termômetro de máxima e mínima?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre

17. As caixas térmicas utilizadas na sala de vacinação são limpas no final da jornada de trabalho? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
18. As temperaturas do momento, máxima e mínima do equipamento de refrigeração são registradas pelo menos duas vezes ao dia no mapa de controle diário de temperatura? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
19. Na organização do equipamento de refrigeração é aplicado o Sistema PEPS (primeiro que expira e primeiro que sai)? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
20. É realizada a limpeza do equipamento de refrigeração, conforme as normas do Programa Nacional de Imunizações? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
21. Nesta unidade é realizada a identificação da abertura/diluição dos frascos de vacinas multidoses? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
22. Neste serviço é realizada a manutenção preventiva dos equipamentos de conservação de imunobiológicos? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
23. As bobinas de gelo reutilizáveis são mantidas no congelador por pelo menos 24 horas antes de utilizá-las na caixa térmica de armazenamento de imunobiológicos (rodízio de bobinas de gelo)? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
<b>COMPONENTE SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM E EDUCAÇÃO PERMANENTE</b>
24. A equipe consulta os manuais de vacinação por via impressa ou online disponíveis pelo Programa Nacional de Imunizações? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
25. A equipe recebe informações sobre as atualizações em sala de vacinação? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
26. O enfermeiro da unidade realiza ações de educação permanente em sala de vacinação com a equipe de saúde? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre
27. Na sala de vacinação da unidade, o enfermeiro realiza a supervisão das atividades de vacinação? <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Quase nunca <input type="checkbox"/> Quase Sempre <input type="checkbox"/> Sempre

ANEXO III – COSMIN TAXONOMY OF RELATIONSHIPS OF MEASUREMENT PROPERTIES



## ANEXO IV - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** PREVENIR: Avaliação da qualidade do PNI na região Ampliada de Saúde Oeste de Minas Gerais

**Pesquisador:** Valéria Conceição de Oliveira

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 47997115.2.0000.5545

**Instituição Proponente:** Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.231.140

**Apresentação do Projeto:**

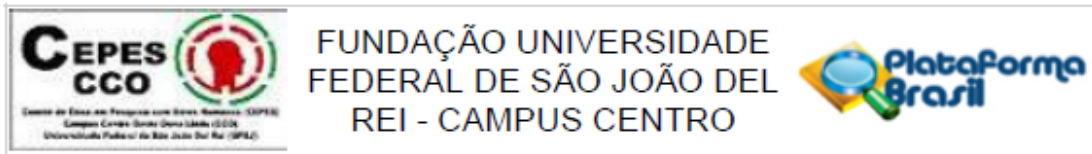
O projeto tem por objetivo geral Avaliar a qualidade do Programa Nacional de Imunização na região Ampliada de Saúde Oeste do estado de Minas Gerais (MG), com enfoque nos componentes de estrutura e processo da assistência em sala de vacina no nível local de saúde.

Trata-se de um estudo avaliativo a ser realizado nas salas de vacina da Região Ampliada de Saúde Oeste do Estado de Minas Gerais, que limitará seu escopo de investigação às dimensões de estrutura (recursos empregados e sua organização) e de processo (serviços ou bens produzidos).

O estudo será realizado nas 370 salas de vacina dispersas nas seis microrregiões da Região Ampliada de Saúde Oeste, que é uma das treze macrorregiões do estado brasileiro de Minas Gerais.

Para a pesquisa de campo será utilizado, como instrumento de coleta dos dados, o questionário do Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão para Sala de Vacina – PAISSV (versão 2,0/Dezembro de 2004) do Programa Nacional de Imunização/MS adaptado, cujas variáveis de interesse comporão alguns dos critérios que serão utilizados na avaliação do grau de qualidade.

**Endereço:** SEBASTIAO GONCALVES COELHO  
**Bairro:** CHANADOUR **CEP:** 35.501-296  
**UF:** MG **Município:** DIVINOPOLIS  
**Telefone:** (37)3221-1580 **Fax:** (37)3221-1580 **E-mail:** cepes\_cco@ufsj.edu.br



Continuação do Parecer: 1.231.140

Associado a esse instrumento será anexado um questionário com as seguintes variáveis: porte populacional, localização do município, cobertura da Estratégia Saúde da Família e adesão ao Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade.

A coleta será realizada presencialmente de acordo com plano de trabalho e cronograma elaborados. Alguns itens do questionário serão analisados por meio de observação direta.

Será realizado um estudo metodológico para construir e validar um instrumento de avaliação do conhecimento dos profissionais em sala de vacina sobre conservação de imunobiológicos. O estudo será realizado com especialistas em sala de vacina para que se possa realizar a construção e validação do instrumento elaborado e aplicação posterior aos enfermeiros atuantes nesta área. A técnica Delphi, utilizada para a validação de conteúdo, será realizada por um grupo de juízes com vasta experiência no assunto em questão, com vistas a obter consenso sobre os aspectos avaliados. Este grupo será composto por 10 pessoas, sendo duas pesquisadoras da área, cinco enfermeiros, um médico e dos técnicos de enfermagem.

Na segunda etapa da pesquisa será utilizada uma investigação qualitativa por meio de entrevista semiestruturada individual para responder ao objetivo de "compreender, a partir da percepção do usuário, o acesso e o cuidado em sala de vacina". A entrevista individual partirá de questões abertas norteadoras que direcionarão para o objetivo da pesquisa. As entrevistas serão gravadas em arquivo digital, após anuência dos participantes por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, posteriormente, transcritas literalmente, preservando-se a fidedignidade das informações.

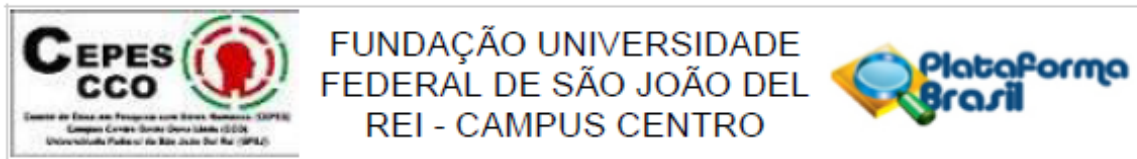
Na Pesquisa-ação que é compreendida, na atualidade, como uma forma de pesquisa social com fundamento empírico, concebida e realizada com íntima associação de uma ação ou solução de um problema coletivo, na qual os pesquisadores e os participantes da situação estão envolvidos cooperativamente (THIOLLENT, 2011), utilizar-se-á o Arco de Charles Maguerez, o qual é uma das estratégias de ensino-aprendizagem para o desenvolvimento da Problematização.

**Critério de Inclusão:**

Na segunda etapa da pesquisa, serão convidados a participar da pesquisa os usuários, com idade superior a 18 anos, que comparecerem para vacinação ou estiverem acompanhando menores.

**Endereço:** SEBASTIAO GONCALVES COELHO  
**Bairro:** CHANADOUR **CEP:** 35.501-296  
**UF:** MG **Município:** DIVINOPOLIS  
**Telefone:** (37)3221-1580 **Fax:** (37)3221-1580 **E-mail:** cepes\_cco@ufsj.edu.br





Continuação do Parecer: 1.231.140

Procedimento de coleta dos dados:

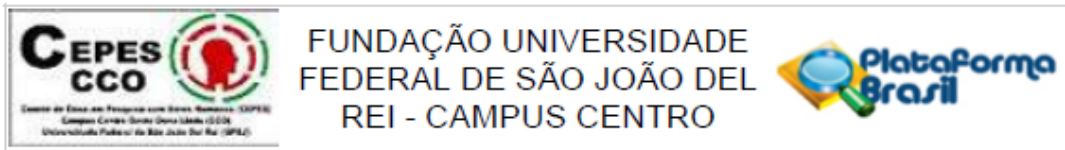
Primeira etapa: aplicação do questionário - A região ampliada de saúde Oeste tem 370 salas de vacina. Assim, serão enviados questionários para os 370 enfermeiros, responsáveis técnicos pela sala de vacina, e 370 técnicos/auxiliares de enfermagem que estiverem na escala da sala de vacina no período da coleta de dados.

Segunda etapa: técnica Delphi - Para validação do instrumento de avaliação do conhecimento em conservação de vacina é necessário profissionais com qualificação específica para julgar o instrumento de avaliação. Os juízes foram escolhidos por meio da análise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico (CNPq) e da experiência profissional com vacinas.

Terceira etapa: Abordagem qualitativa para avaliar acesso Serão convidados a participar da pesquisa os usuários, com idade superior a 18 anos, que comparecerem para vacinação ou estiverem acompanhando menores, no momento da coleta de dados qualitativos. Segundo os critérios da pesquisa qualitativa, não será determinado um número exato de respondentes, a coleta de dados encerrará quando ocorrer a saturação dos dados em cada um dos casos deste estudo, ou seja, quando obtivermos "um número suficiente para permitir uma certa reincidência das informações" (MINAYO, 2010), porém sem desprezar as informações novas e significativas para o estudo. Após perceber a reincidência das informações duas ou três entrevistas serão realizadas para a confirmação da saturação dos dados, em cada um dos seis casos. Como também, consideraremos que as entrevistas somente serão interrompidas quando os dados coletados mostrarem serem suficientes para atender ao objetivo proposto para este estudo.

Quarta etapa: A etapa da Pesquisa-ação será realizada no final da etapa quantitativa, quando houver a caracterização dos municípios de acordo com o grau de qualidade. Os municípios serão categorizados de acordo com a qualidade do PNI em adequados, não adequados e críticos. Para realização da pesquisa-ação será selecionado um município crítico de acordo com o grau de qualidade. De acordo com o número de municípios críticos, os critérios para escolha desse município será discutido com os pesquisadores. No município selecionado todos os trabalhadores em sala de vacina serão convidados a participar da pesquisa segundo os seguintes critérios de inclusão: ser profissional de enfermagem, trabalhar na sala de vacina na atenção primária do município selecionado e manifestar interesse em participar do estudo.

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO  
 Bairro: CHANADOUR CEP: 35.501-296  
 UF: MG Município: DIVINOPOLIS  
 Telefone: (37)3221-1580 Fax: (37)3221-1580 E-mail: cepes\_cco@ufsj.edu.br



Continuação do Parecer: 1.231.140

Análise dos dados: baseada em medidas-síntese (média) e de posição (mediana), conforme a configuração da distribuição dos dados, e no teste do qui-quadrado de Pearson, para comparação de proporções.

Na segunda etapa da pesquisa, a análise de dados será feita com base no referencial de Bardin (2011), utilizando-se a técnica do emprego da Análise de Conteúdo

Temática

Para análise e interpretação dos dados da pesquisa-ação, adotar-se-á o referencial de Morse e Field (1995), análise e a interpretação.

**Objetivo da Pesquisa:**

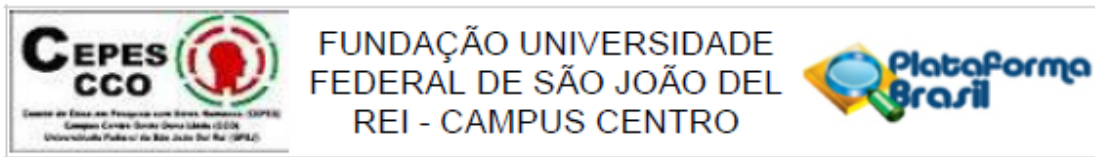
Objetivo primário: Avaliar a qualidade do Programa Nacional de Imunização na região Ampliada de Saúde Oeste do estado de Minas Gerais (MG), com enfoque nos componentes de estrutura e processo da assistência em sala de vacina no nível local de saúde

Objetivo Secundário:

- Avaliar os componentes de estrutura, das salas de vacina dos municípios, com a inclusão do número, tipo e qualificação dos profissionais responsáveis pela vacina, organização da sala de vacina, equipamento para armazenamento de vacina, insumos;
  - Avaliar os componentes do processo de assistência em sala de vacina incluso a conservação das vacinas nos municípios, capacitação dos profissionais de saúde, sistema de informação em sala de vacina (SIS-PNI e SIS-EAPV);
  - Determinar o grau de qualidade do PNI dos municípios;
  - Construir e validar os instrumentos avaliativos para análise da qualidade do PNI;•Determinar os fatores interferentes na qualidade do PNI nos municípios da região Ampliada Oeste de Minas Gerais;
  - Compreender, a partir da percepção do usuário, o acesso em sala de vacina; - - - Determinar os fatores interferentes na prática cotidiana da cadeia de frio de conservação de vacina à luz da Pesquisa Convergente -Assistencial;
- Problematizar ações na efetivação da cadeia de frio de conservação de vacina por meio do diálogo/reflexão.

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO  
 Bairro: CHANADOUR CEP: 35.501-296  
 UF: MG Município: DIVINOPOLIS  
 Telefone: (37)3221-1580 Fax: (37)3221-1580 E-mail: cepes\_cco@ufsj.edu.br





Continuação do Parecer: 1.231.140

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Os riscos decorrentes neste estudo são relacionados à possibilidade de constrangimento ou desconforto ao responder às perguntas da pesquisa ou à quebra de sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

**Benefícios:**

Os resultados desta pesquisa podem beneficiar os Serviços de Saúde e a população usuária do SUS em sala de vacina levando a organização, planejamento e gestão de recursos em sala de vacina, com vistas ao acesso universal, integral e equânime. Assistência qualificada e humanizada em sala de vacina. Produção do conhecimento na área. Contribuição para a estratégia de vigilância à saúde na perspectiva do cumprimento dos atributos da atenção primária à saúde no que tange ao PNI. Elaboração e validação dos indicadores baseado nos instrumentos de avaliação do PNI. Estes indicadores poderão servir como referência de avaliação para os demais municípios e estados brasileiros.

Descreve no projeto completo e nos TCLE medidas de minimização dos riscos bem como estratégias de indenização, caso se necessária.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa apresenta-se adequadamente descrita, evidenciando clareza nos objetivos e adequação dos mesmos à metodologia e demais passos da pesquisa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresenta todos os termos de preenchimento obrigatório corretamente preenchidos e contendo as informações necessárias e as assinaturas segundo consta na 466/2012.

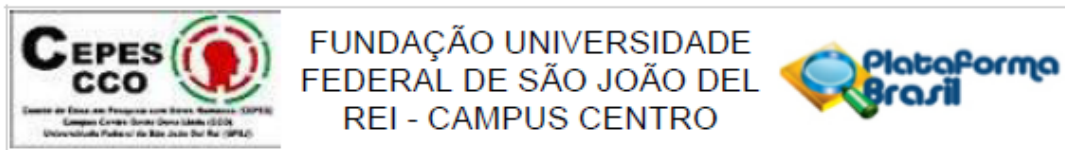
**Recomendações:**

Inserir informações contidas no anexo 'pendências' no projeto, sintetizando, para isso, as informações já contidas no campo reservado à metodologia.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto encontra-se adequadamente apresentado e contem as informações necessárias para a análise dos preceitos éticos contidos na resolução 466/2012, estando em acordo com seus termos e respeitando as determinações no que diz respeito a ética na pesquisa

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO  
 Bairro: CHANADOUR CEP: 35.501-296  
 UF: MG Município: DIVINOPOLIS  
 Telefone: (37)3221-1580 Fax: (37)3221-1580 E-mail: cepes\_cco@ufs.br



Continuação do Parecer: 1.231.140

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ABORDAGEM QUALITATIVA.docx	05/08/2015 16:34:05		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ABORDAGEM QUANTITATIVA.docx	05/08/2015 16:34:24		Aceito
Outros	Autorização SRS.doc	05/08/2015 16:34:48		Aceito
Folha de Rosto	Folha rosto.pdf	06/08/2015 12:33:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Avaliação do PNI versão 05-12-2013.doc	06/08/2015 15:14:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Delphi.doc	04/09/2015 13:47:38	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Outros	Pendencias.doc	04/09/2015 13:49:59	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_555446.pdf	08/09/2015 21:24:54		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

DIVINOPOLIS, 16 de Setembro de 2015

---

**Assinado por:**  
**JULIANO TEIXEIRA MORAES**  
(Coordenador)

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO  
 Bairro: CHANADOUR CEP: 35.501-296  
 UF: MG Município: DIVINOPOLIS  
 Telefone: (37)3221-1580 Fax: (37)3221-1580 E-mail: cepes\_cco@ufsj.edu.br

ANEXO V – TERMO DE AUTORIZAÇÃO DA REALIZAÇÃO DA PESQUISA NA  
MACRORREGIÃO DE SAÚDE OESTE DE MINAS GERAIS



Universidade Federal de São João del Rei  
Campus Centro Oeste Dona Lindu

Ilma Sra Gláucia Shampato Pereira  
Superintendente Regional de Saúde

Na qualidade de docente da Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ-CCO Dona Lindu), venho, respeitosamente, solicitar a autorização para o desenvolvimento do projeto "Avaliação da qualidade do PNI na Região Ampliada de Saúde Oeste", aprovado no edital 14/2013 da FAPEMIG – Programa de Pesquisa para o SUS – PPSUS.

O estudo tem por objetivo avaliar a qualidade do Programa Nacional de Imunização na região Ampliada de Saúde Oeste do estado de Minas Gerais (MG), com enfoque nos componentes de estrutura e processo da assistência em sala de vacina no nível local de saúde.

Por favor, solicitamos da Senhora a assinatura concordando com a coleta de dados desta pesquisa. Todos os dados ficarão sob a responsabilidade da coordenadora do projeto e somente ela e os demais pesquisadores é que poderão ter acesso à essas informações. As informações obtidas serão utilizadas exclusivamente para fins de pesquisa.

**CONCORDÂNCIA:**

Eu Gláucia Shampato Pereira autorizo o desenvolvimento do projeto referido acima.

Gláucia Shampato Pereira  
MeSP 1.369.363-1  
Superintendente Regional Saúde  
UFSJ - Dona Lindu

Assinatura

Local Divinópolis

Data: 21/07/2015