



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

CARLA SIMPLICIO

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE UM INSTRUMENTO PARA
AUDITORIA CLÍNICA DE PRONTUÁRIO: QUALIDADE E SEGURANÇA NA
ASSISTÊNCIA**

CAMPINAS

2021

CARLA SIMPLICIO

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE UM INSTRUMENTO PARA
AUDITORIA CLÍNICA DE PRONTUÁRIO: QUALIDADE E SEGURANÇA NA ASSISTÊNCIA

Dissertação apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde, na Área de Concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem.

ORIENTADORA: Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA CARLA SIMPLICIO, E ORIENTADA PELA
PROF(a). DR(a). ARIANE POLIDORO DINI.

CAMPINAS

2021

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

Si57c Simplicio, Carla, 1987-
Construção e validação de conteúdo de um instrumento para auditoria
clínica de prontuário : qualidade e segurança na assistência / Carla Simplicio. –
Campinas, SP : [s.n.], 2021.

Orientador: Ariane Polidoro Dini.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade
de Enfermagem.

1. Qualidade da assistência à saúde. 2. Segurança do paciente. 3.
Auditoria clínica. 4. Estudos de validação. 5. Gestão da qualidade. I. Dini,
Ariane Polidoro, 1981-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Enfermagem. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Constrution and content validation of an instrument for clinical
record audit : quality and safety in care

Palavras-chave em inglês:

Quality of health care

Patient safety

Clinical audit

Validation studies

Quality management

Área de concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Ariane Polidoro Dini [Orientador]

Edinéis de Brito Guirardello

Anamaria Alves Napoleão

Data de defesa: 23-06-2021

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-1957-4912>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/0284136033922994>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

CARLA SIMPLICIO

ORIENTADOR: Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini

MEMBROS:

1. PROFA. DRA. ARIANE POLIDORO DINI

2. PROFA. DRA. EDINÊIS DE BRITO GUIARDELLO

3. PROFA. DRA. ANAMARIA ALVES NAPOLEÃO

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria de Pós-graduação da Faculdade de Enfermagem.

Data: 23/06/2021

Dedico este estudo primeiramente a Deus, responsável por me dar força e sabedoria para alcançar as minhas conquistas. Dedico, também, aos meus pais, que são a minha base e o meu porto seguro e sempre acreditaram nos meus sonhos. E dedico, ainda, à Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini, que com muita paciência e dedicação acreditou no meu potencial e me guiou e aconselhou no desenvolvimento deste estudo e no desenvolvimento profissional.

[Conselhos para os meus três filhos]

“Um, lembre-se de olhar para as estrelas e não para baixo, para seus pés. Dois, nunca desista do trabalho. Trabalho dá significado e propósito, e a vida está vazia sem eles. Três, se você tiver sorte o suficiente para encontrar o amor, não o deixe ir embora.”

Stephen Hawking

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro a Deus, por ter me mantido no caminho certo durante esse estudo, com saúde e forças para chegar até o final.

Sou grata aos meus pais, por todo esforço investido na minha educação, e as minhas irmãs e sobrinhos pelo apoio que sempre me deram.

Agradeço aos meus amigos, que sempre estiveram do meu lado durante todo mestrado.

Agradeço ao Hospital do Coração de Campinas, em especial o pessoal do faturamento, que me ajudou com os prontuários e acreditou no instrumento.

Agradeço, também, aos meus colegas do mestrado, em especial a Paula Lima, pela troca de ideias e ajuda mútua no processo de desenvolvimento da pesquisa.

Agradeço os especialistas, em especial a Alessandra Roscani, que dispuseram do seu valioso tempo para contribuir com importantes considerações na construção do instrumento.

E agradeço ao estatístico Henrique, que me ajudou com a análise dos dados e contribuiu com a pesquisa.

E, por fim, deixo um agradecimento especial a minha orientadora Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini, pelo incentivo e pela dedicação ao meu projeto de pesquisa. Obrigada pelo carinho, conselhos e por me manter motivada durante todo o processo.

RESUMO

Introdução: A auditoria clínica deve ser parte do sistema de gestão da qualidade, na avaliação da assistência prestada, além de ser uma atividade multidisciplinar com o objetivo de controlar, avaliar e melhorar os processos e resultados em prol da segurança do paciente.

Objetivo: construir e validar o conteúdo de um instrumento para a realização de auditoria clínica de prontuários de pacientes hospitalizados. **Método:** trata-se de estudo metodológico, constituído por três etapas: na primeira, foi realizada a construção do instrumento por levantamento bibliográfico e benchmarking; na segunda, foi realizada a validação de conteúdo pela técnica Delphi; e, por último, foi realizado o procedimento de coleta de dados com aplicação e análise descritiva em uma amostra de 200 prontuários. **Resultados:** o instrumento construído foi embasado em referenciais teóricos para a segurança do paciente e a cada item de avaliação foi possibilitada a análise da qualidade da informação de forma graduada. Após duas etapas da técnica Delphi, o instrumento de Auditoria Clínica de Prontuário ficou composto por 11 domínios e um total de 52 itens. Para cada domínio foi validada uma escala graduada com valor numérico de um a quatro pontos, refletindo a qualidade do preenchimento. **Conclusão:** foi construído e validado o conteúdo de um instrumento para a realização de auditoria clínica de prontuários de pacientes hospitalizados. No pré-teste em 200 prontuários de pacientes hospitalizados em terapia intensiva, foi utilizado um tempo médio de auditoria por prontuário de 35 minutos, o que é factível na prática da auditoria clínica. O instrumento construído neste estudo poderá ser utilizado não só como facilitador do processo de trabalho, mas também estabelece um programa de melhoria contínua nas instituições que o utilizarem, visando boas práticas assistenciais, excelência no atendimento prestado e segurança do paciente.

Linha de pesquisa: Gestão de serviços, informação/comunicação e trabalho em saúde.

Descritores: Qualidade da Assistência à Saúde; Segurança do Paciente; Registros Médicos; Estudos de Validação; Gestão da Qualidade; Auditoria Clínica.

ABSTRACT

Construction and content validation of an instrument for clinical record audit: quality and safety in care

Introduction: The clinical audit must be part of the Quality Management system, in the evaluation of the care provided, in addition to being a multidisciplinary activity with the objective of controlling, evaluating and improving processes and results in favor of patient safety.

Objective: to build and validate the content of an instrument for conducting a clinical audit of hospitalized patients' medical records. **Method:** this is a methodological study, consisting of three stages: in the first stage, the construction of the instrument was carried out through a bibliographic survey and benchmarking; in the second stage, content validation was performed using the Delphi technique; and, performed the data collection procedure with application and descriptive analysis in a sample of 200 medical records. **Results:** The instrument built was based on priority areas for patient safety and, for each assessment item, it was possible to analyze the quality of information in a graduated way. After 2 stages of the Delphi technique, the Clinical Record Audit instrument was composed of eleven domains and a total of 52 items. For each domain, a graduated scale with a numerical value of one to four points was validated, reflecting the quality of filling. **Conclusion:** The content of an instrument for conducting a clinical audit of hospitalized patients' medical records was built and validated. In the pre-test on 200 medical records of patients hospitalized in intensive care, an average audit time per record of 35 minutes was used, which is feasible in the practice of clinical audit. The instrument built in this study can be used not only as a facilitator of the work process, but also establishes a program of continuous improvement in the institutions that use it, aiming at good care practices, excellence in the care provided and patient safety.

Descriptors: Quality of Health Care; Patient Safety; Medical Records; Validation Studies; Quality Management; Clinical Audit.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Instrumento de auditoria clínica de prontuários (versão inicial). Campinas-SP, Brasil, 2020.....	25
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Índice de Validade de Conteúdo, na primeira fase da técnica Delphi (n=7). Campinas-SP, Brasil, 2021.	29
Tabela 2 - Índice de Validade de Conteúdo, na segunda fase da técnica Delphi (n=7). Campinas-SP, Brasil, 2021.	31
Tabela 3 - Pré-teste do instrumento, análise de prontuários quanto a Identificação do paciente, Comunicação efetiva, Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos e Cirurgia segura. Campinas-SP, Brasil, 2021.	33
Tabela 4 - Pré-teste do instrumento, análise de prontuários quanto a Medidas de prevenção de infecções relacionadas ao uso de dispositivos, Riscos assistenciais gerenciados, Protocolos gerenciados. Campinas-SP, Brasil, 2021.	34
Tabela 5 - Pré-teste do instrumento análise de prontuários quanto a Procedimentos médicos, Procedimentos de enfermagem, Ações da equipe multidisciplinar e Cultura de segurança. Campinas-SP, Brasil, 2021.	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVC	Acidente Vascular Cerebral
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
NHS	<i>National Healthcare Service</i>
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PSP	Plano de Segurança do Paciente
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Qualidade, segurança e comunicação	14
1.2 Qualidade, acreditação e prontuário.....	15
1.3 Governança clínica e auditoria clínica	17
2 OBJETIVOS	19
2.1 Objetivo geral.....	19
2.2 Objetivos específicos	19
3 MÉTODO	20
3.1 Delineamento do estudo.....	20
3.2 Construção do instrumento	20
3.3 Validação do conteúdo	21
3.4 Procedimento de coleta de dados.....	22
3.5 Análise estatísticas dos dados.....	22
3.6 Aspectos éticos	23
4 RESULTADOS	24
4.1 Proposta Inicial do instrumento	24
4.2 Avaliação da validade de conteúdo do instrumento: técnica Delphi.	28
4.2.1 Caracterização dos especialistas participantes da técnica Delphi	28
4.2.2 Primeira fase da técnica Delphi	28
4.2.3 Segunda fase da técnica Delphi	31
4.3 Instrumento de Auditoria Clínica de Prontuários: Versão Final	32
4.4 Análise do pré-teste	32
5 DISCUSSÃO	36
6 CONCLUSÃO	41
REFERÊNCIAS	42
APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido	45
APÊNDICE 2 – Questionário dos especialistas (1ª Fase da técnica Delphi)	47
APÊNDICE 3 – Questionário dos especialistas (2ª Fase Validação de Conteúdo)	60
APÊNDICE 4 – Instrumento Versão Final	65
ANEXO 1 - Termo de responsabilidade à instituição	67
ANEXO 2 – Termo de responsabilidade à instituição	69
ANEXO 3 – Aprovação do CEP	71

1 INTRODUÇÃO

1.1 Qualidade, segurança e comunicação

No ano de 1968, Avedis Donabedian, o primeiro teórico da qualidade na área da saúde, conceituou estrutura, processo e resultado na saúde enquanto atributos fundamentais de avaliação.¹ Essa conceituação foi essencial para esclarecer que a qualidade é composta de variáveis que são interdependentes de muitos componentes,¹ ou seja, a qualidade do atendimento envolve não só a excelência do atendimento técnico ou de hotelaria exemplar, mas também das atitudes de empatia e humanidade nos processos de cuidado de cada atendimento.

O relatório “*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*”, publicado em 2001 pelo *Institute of Medicine* dos Estados Unidos, aponta a necessidade de modificação nos sistemas de saúde. Para isso, foram propostas seis dimensões para nortear a assistência prestada para ser considerada de qualidade. O cuidado de saúde deve ser: seguro, eficaz, centrado no paciente, oportuno, eficiente e equitativo.²

E desde então, a segurança do paciente vem sendo discutida por todo o mundo. Em um estudo realizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 26 hospitais de países de baixa e média renda sobre frequência e evitabilidade de eventos adversos, evidenciou uma taxa de incidentes com danos de 8%, sendo que 83% desses eventos foram considerados evitáveis, enquanto que 30% foram relacionados à morte dos pacientes.³

A OMS define segurança do paciente como “a redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável”. Sendo assim, ela é crucial para melhorar os processos assistenciais e a qualidade da assistência.⁴

Foi criado no ano de 2004, pela OMS, a Aliança Mundial de Segurança do Paciente, com abrangência internacional, tendo como missão disseminar e acelerar o desenvolvimento de boas práticas e políticas de segurança do paciente. Foram identificadas áreas que mereciam uma maior atenção dentro das organizações de saúde, e com o intuito de melhorar a qualidade do atendimento foram lançadas as seis metas internacionais de segurança do paciente.³

Uma das metas que vem sendo amplamente discutida é a comunicação efetiva, pois o estudo de Streeter e Harrington evidencia que mais de 60% dos eventos adversos são ocasionados por falhas na comunicação.⁵ A comunicação efetiva e o trabalho em equipe são essenciais para desenvolver e prestar um cuidado de qualidade. Os profissionais de saúde encontram obstáculos em manter uma comunicação que beneficie a continuidade do cuidado em saúde, sejam essas dificuldades por falta de tempo, carência de profissionais, ausência de padronização ou até mesmo por desconhecer a importância do fato.⁶

Essa comunicação pode ser realizada via eletrônica, verbal ou escrita. Independente da maneira com a qual ela é utilizada, ela precisa ser clara, direta, completa e sem duplo sentido para diminuir problemas de interpretação e garantir a compreensão do ouvinte.⁵ Contudo, a comunicação, para ser efetiva, precisa ser estruturada. E a criação e o cumprimento de protocolos são ferramentas específicas para cada unidade, que auxiliam na compreensão da informação que é passada e ainda melhoram as transferências do cuidado.⁶

1.2 Qualidade, acreditação e prontuário

O assunto qualidade nos serviços de saúde, apesar de ser recente, teve seu início na década de 1920 nos Estados Unidos com o Programa de Padronização Hospitalar, onde o serviço era avaliado a partir de três padrões específicos: organização do corpo clínico, preenchimento de prontuários e processo terapêutico.⁷

Posteriormente a isso, no ano de 1955, foi criado pelos americanos o programa de acreditação, a *Joint Commission on Accreditation on Hospitals*, com a finalidade de criar uma cultura da qualidade, ressaltando os aspectos de educação em saúde, o processo de avaliação da assistência e a consultoria e padronização hospitalar.⁸

No Brasil, essa busca pela qualidade do serviço e sua padronização iniciou nos anos 1990, com o objetivo de avaliar o atendimento dos hospitais e estabelecer um modelo de serviço, introduzindo instrumentos gerenciais que garantam um atendimento eficiente.⁹

O termo qualidade tem sofrido várias modificações ao longo do tempo, porém, é fundamental definir e estabelecer processos quando se fala de qualidade. É necessário implementar processos culturais que assegurem um cuidado seguro, efetivo e confiável envolvendo motivação e educação dos seus clientes e colaboradores que prestam a assistência direta.⁷

A gestão da qualidade é responsável em controlar os processos e as atividades dentro das instituições de saúde. Tem por meta principal implantar as boas práticas assistenciais a fim de melhorar os resultados da prática clínica, através da definição e padronização de políticas, diretrizes e protocolos, da promoção da segurança do paciente e dos programas de melhoria contínua. Esse sistema qualifica a assistência, estimula sua equipe multidisciplinar a adotá-las e, por meio dos indicadores, realiza o monitoramento das práticas e processos implantados.¹⁰

Assim, a qualidade nos serviços de saúde é um diferencial. E com o propósito de ser reconhecida publicamente, as organizações de saúde tem buscado selos de acreditação hospitalar. A acreditação hospitalar é um processo de padronização, de forma voluntária, constante e reservado de avaliação dos recursos de instituições de saúde para garantir a excelência da assistência por meio de padrões previamente aceitos.¹¹

A acreditação hospitalar se divide em duas dimensões. A primeira é educacional, na qual a instituição implementa a cultura da gestão da qualidade. E a segunda é quando a organização certifica a qualidade dos serviços de acordo com os padrões definidos pela instituição.¹²

No processo de acreditação hospitalar, o prontuário do paciente é um dos documentos inexoráveis à avaliação, pois tem importância quando analisados e pontuados, por evidenciar processos assistenciais relacionados à segurança ao paciente, efetivos no processo da gestão da qualidade.¹¹

O prontuário do paciente é uma documentação clínica que foi desenvolvida por médicos e enfermeiros com a finalidade de registrar toda a assistência prestada, assegurando a continuidade do atendimento ao paciente, desde sua admissão na instituição até a sua alta, proporcionando uma comunicação efetiva entre a equipe multidisciplinar.¹³

Florence Nightingale, pioneira na enfermagem, entre 1853 e 1856, na Guerra de Criméia, já abordava a relevância de se registrar as informações dos pacientes para assim dar a continuidade da assistência prestada.¹⁴

O prontuário físico tem sido utilizado desde o século XIX, quando médicos passaram a realizar suas anotações seguindo uma ordem cronológica e anotar tudo o que viam, sentiam e ouviam, formando um conjunto de informações que designava prontuário.¹⁵

Nos Estados Unidos, no ano de 1880, o cirurgião William Mayo, responsável pela fundação da conhecida Clínica Mayo, verificou que as anotações registradas por médicos, com dados de todos os pacientes atendidos em documento único, de forma cronológica, geravam dificuldades em localizar as informações de um determinado paciente. Dessa forma, a Clínica Mayo, no ano de 1907, instituiu o prontuário médico centrado no paciente, de forma que os registros passaram a ser individuais para cada paciente e arquivados separadamente.¹⁵

A padronização do conteúdo dos prontuários foi realizada em 1920 pela Clínica Mayo, que definiu informações mínimas que precisavam estar registradas e criou uma estrutura mais sistematizada que compõe o prontuário até os dias de hoje. Apesar dessa padronização, o prontuário ainda tem informações muito heterogêneas, pois em geral os pacientes possuem mais de uma enfermidade e são atendidos em diferentes unidades, o que pode causar um obstáculo para obter uma informação clara sobre a evolução do paciente.¹⁵

Na atualidade, o Conselho Federal de Medicina define prontuário do paciente como sendo:

O documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo

(Resolução no 1.638/2002) e considerado de elaboração obrigatória pelo Código de Ética Médica (Artigo 69).¹⁶

Destaca-se que o prontuário é um conjunto rico de informações retrospectivas, simultâneas e prospectivas capaz de gerar conhecimentos, não só do tratamento do paciente, mas também para outros setores da instituição, como administrativo, faturamento, planejamento e gestão e, ainda, servir de suporte legal e sigiloso.¹⁷

O Conselho Federal de Medicina, no artigo 5º da Resolução nº 1.638/20002, define quais são os itens que devem conter obrigatoriamente no prontuário, seja ele físico ou eletrônico: histórico do paciente, identificação do paciente, exames complementares, exame físico e evolução diária de todos os procedimentos realizados. Ressalta-se que é indispensável a legibilidade da letra nos prontuários físicos.¹⁶

Na área da saúde, a gestão da qualidade é essencial e deve garantir um prontuário completo e com uma qualidade de preenchimento satisfatória, pois a avaliação dos serviços prestados depende da exatidão das informações inseridas nos diversos formulários institucionais.¹⁰ Conhecendo a importância das informações que devem constar nos prontuários dos pacientes, qualquer erro ou falha nos registros pode ocasionar incidentes irreparáveis à saúde do paciente. A educação continuada dos profissionais de saúde é de grande relevância à fim de diminuir tais falhas.¹⁷

Como já foi descrito acima, os prontuários podem refletir a qualidade da assistência prestada e são documentos que devem ser auditados para coletar e corrigir desperdícios, irregularidades, negligências e omissões.¹³

As comissões de revisão de prontuário passaram a serem obrigatórias nas instituições de saúde. Foram regulamentadas com a finalidade de realizar auditorias retrospectivas para identificar falhas das anotações realizadas e aplicar processos de melhorias a fim de garantir a uniformidade e a equivalência entre os vários profissionais envolvidos no atendimento.¹⁸

1.3 Governança clínica e auditoria clínica

Uma das estratégias de gestão para melhoria do cuidado prestado mais discutida atualmente é a governança clínica. Segundo a definição do *National Healthcare Service* (NHS), a governança clínica representa um modelo de melhoria contínua da qualidade dos serviços e manutenção da excelência no atendimento ao paciente.¹⁹

Basicamente, a governança clínica engloba atividades diferentes com o foco na adoção de padrões de excelência no cuidado prestado ao paciente e na qualidade do serviço. Desse modo, é possível entregar valor em saúde, o que se refere a relação entre desfechos clínicos e o custo necessários para atingi-los.²⁰

Com a inclusão do paciente no centro do cuidado, o resultado dessa atividade é favorável, pois assim é entregue um cuidado de qualidade e são evitados desperdícios.²¹

Para alcançar o objetivo da governança clínica, é preciso implantar os seus pilares, sendo eles:²⁰

- Educação;
- Auditoria clínica;
- Eficácia clínica;
- Gerenciamento de riscos;
- Pesquisa e desenvolvimento;
- Transparência.

Sendo assim, a auditoria clínica é um pilar de extrema importância na governança clínica, que vem com o objetivo de avaliar e medir, através de uma visão multidisciplinar, e mostrar o quanto um processo é qualificado e o quanto a melhoria continua na assistência é necessária.²²

Portanto, a auditoria clínica analisa e verifica se a assistência prestada está de acordo com o critério que a padroniza, se os processos de trabalho estão em conformidade com o que é preconizado. Na prática da auditoria clínica, as informações são coletadas do prontuário do paciente ou beira leito e, em seguida, os dados refletem diretamente na qualidade da assistência.¹⁹ Isso permite o desenvolvimento da educação contínua com a equipe, a fim de garantir uma redução de custos no que envolve o cuidado e a prestação de um cuidado de excelência que seja livre de danos.¹⁹

A auditoria clínica deve ser parte do sistema de gestão da qualidade. Envolve os critérios de grande volume, grande risco, alto custo na escolha dos casos quando pertinentes, envolver o usuário/paciente na avaliação da assistência prestada, além de ser uma atividade multidisciplinar com o objetivo de avaliar os processos e resultados instituídos.¹⁹ A auditoria e o *feedback* são reconhecidos como parte de uma estratégia para melhorar o desempenho e apoiar a segurança do paciente nas instituições de saúde.¹³

Diante da busca realizada sobre o tema, tanto nacional quanto internacionalmente, pode-se observar que até o momento não se tem conhecimento da existência de algum instrumento validado para realizar auditoria clínica. Dessa forma, a construção e validação de uma ferramenta que sirva para esse fim poderá ser fundamental e facilitador no processo de análise dos prontuários nas organizações de saúde, melhorando a qualidade dos processos e auxiliando a criação de planos de ação que busquem barreiras para evitar a recorrência de erros.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Disponibilizar uma versão de um instrumento para auditoria clínica de prontuários.

2.2 Objetivos específicos

- Construir um instrumento para auditoria clínica de prontuários;
- Validar o conteúdo do instrumento para auditoria clínica dos prontuários;
- Realizar pré-teste do instrumento construído.

3 MÉTODO

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de estudo metodológico, que foi constituído pela construção do instrumento e validação do conteúdo do instrumento construído.

A construção do instrumento foi embasada em benchmarking realizado pela pesquisadora principal do estudo em sua atuação e qualificação profissional prévia ao estudo e por embasamento teórico. A validação de conteúdo foi realizada por meio do julgamento do instrumento construído por profissionais que estão envolvidos na área de gestão da qualidade e segurança do paciente por plataforma virtual.

3.2 Construção do instrumento

Para a construção do instrumento foi levado em consideração os critérios propostos por Pasquali, sendo eles a clareza, a simplicidade e a relevância. No critério clareza, o item deve ser claro de maneira que se possa expressar corretamente sobre o que se espera medir. Sobre a simplicidade, o item deve expressar uma única ideia. E no critério da relevância, o item deve ser consistente com o construto e com os outros itens que cobrem o mesmo fator.²³

Foi levado em consideração, também, a dimensionalidade do construto para avaliar no instrumento sua estrutura interna e sua semântica a fim de definir se o construto é uni ou multifatorial, ou seja, se o instrumento apresenta um único componente de estudo ou se ele apresenta componentes diferentes e independentes de estudo.²⁴

A partir do que foi descrito acima, a construção do instrumento foi realizada através de um levantamento bibliográfico e um benchmarking sobre a temática em estudo, englobando a sequência de análise do prontuário que a legislação apresenta.

O benchmarking é uma técnica que busca melhores práticas no mercado, consiste em aprender com outras organizações, busca processos mais eficientes e ideias inovadoras para que as instituições obtenham um melhor desempenho das suas atividades.²⁵

O benchmarking que embasou a construção do instrumento foi realizado previamente ao início do estudo, por experiência da pesquisadora principal do estudo, em organizações que possuíam comissões de revisão de prontuários ativas em busca das informações imprescindíveis para a auditoria clínica.

Na construção do instrumento, foram propostos domínios e itens de avaliação relacionados aos processos assistenciais de excelência e às metas de segurança do paciente.

Para cada item de avaliação foram atribuídas opções graduadas de resposta, de acordo com a qualidade de informação a ser encontrada em cada prontuário auditado.

3.3 Validação do conteúdo

A validade de conteúdo verifica o grau em que cada item do instrumento de medida é relevante, abrangente e representativo em relação ao um determinado constructo.²⁷

Para a validação de conteúdo foi realizada a técnica Delphi para verificar a concordância dos profissionais convidados a atuar como especialistas sobre a composição do instrumento de auditoria clínica de prontuários.

A técnica Delphi consiste em um método sistematizado de abordagem ampla e enriquecedora, na captação de ideias e conhecimentos, útil para obter consenso de especialistas sobre um tema definido, através de validações articuladas em fases.²⁸ É um método acessível, pois permite a participação de especialistas ainda que distantes fisicamente.²⁹

Como critério de inclusão do comitê de especialistas, considerou-se:

- Ter experiência em processos gerenciais e segurança do paciente;
- Ser membro ou ter sido membro da comissão de revisão de prontuários;
- Pesquisadores com experiência na validação de instrumentos de medida.

O tempo de experiência profissional inferior a seis meses foi o único critério de exclusão.

Para a composição do comitê de especialistas, optou-se por sete especialistas, que receberam um e-mail constando o motivo da escolha. No e-mail foi solicitado que julgassem a relevância e a pertinência do instrumento e dos conceitos envolvidos. Após a anuência da participação como especialistas, foram enviados os questionários, por Google Forms^R, analisados anonimamente.²⁹

Após o recebimento do instrumento da primeira fase, foi realizada a análise estatística para determinar a validade. A partir dessa análise, uma segunda versão do instrumento foi elaborada, refletindo as informações emitidas pelos especialistas da primeira fase. Na segunda fase, foi enviado um resumo da fase anterior ao grupo de especialistas para evitar erros de interpretação e desvio dos pontos centrais do instrumento e as instruções específicas a essa nova versão do instrumento.

Os ciclos de envio do instrumento foram realizados até atingir um grau satisfatório de convergência quanto ao conteúdo do instrumento, ou seja, o nível de consenso mínimo a ser considerado foi de 70%.²⁹

3.4 Procedimento de coleta de dados

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e só após sua aprovação foi iniciada a coleta de dados.

A coleta de dados foi realizada em uma instituição privada do interior do Estado de São Paulo, de pequeno porte, com demanda de pacientes clínicos e cirúrgicos, na unidade cardiológica de terapia intensiva.

A Unidade Cardiológica de Terapia Intensiva da instituição tem 12 leitos de internação. Tem como prioridade de atendimento os pacientes no pós-operatório de procedimentos intervencionistas realizados na hemodinâmica. Principais especialidades atendidas na instituição são: cardiovasculares, neurologia, arritmologia e ortopedia (esse último realizado no Centro Cirúrgico). Além dessas especialidades, a instituição é referência para pacientes clínicos de outras instituições da região.

O pré-teste foi realizado a partir de uma amostra de 200 prontuários do ano de 2020 e 2021. A escolha desses prontuários seguiu os critérios de elegibilidade, sendo: pacientes com tempo de internação > 3 dias; pacientes que passaram por diferentes linhas de cuidado (emergência; Unidade de Terapia Intensiva; Centro Cirúrgico; Unidades de internação); pacientes \geq 60 anos com múltiplas comorbidades; e pacientes eleitos para os protocolos gerenciados (sepse, dor torácica, AVC e ou cuidados paliativos).

Um termo de responsabilidade foi encaminhado à instituição para apreciação e autorização quanto ao pré-teste do instrumento construído para realizar a consulta dos prontuários (Anexo 1 e 2). A aplicação do instrumento foi realizada pela pesquisadora principal do estudo, que compõe a comissão de revisão de prontuários na instituição em questão.

3.5 Análise estatísticas dos dados

Na avaliação da validade de conteúdo do instrumento, além de julgar a concordância com cada domínio e item do instrumento, foi avaliado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Na avaliação do IVC, os especialistas atribuíram a cada item do instrumento uma das quatro opções:

- 1) Não relevante ou não apresenta clareza para auditoria de prontuário;
- 2) Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza para auditoria de prontuário; ou
- 3) Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza para auditoria de prontuário;
- 4) Relevante e representativo para auditoria de prontuário.

Para o cálculo do IVC de cada item, foi considerado o número total de opções “3” ou “4” atribuídos pelos especialistas dividido pelo número total de respostas e foram considerados válidos os itens com IVC superiores a 0,90.²⁶

Para a análise do pré-teste foi realizada a estatística descritiva, que consiste em um meio de organizar e resumir as características principais observadas em um conjunto de dados, permitindo ao pesquisador melhor compreensão dos dados estudado.³⁰

3.6 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), recebendo parecer favorável nº 4.218.553 (Anexo 3).

Destaca-se que as informações que foram coletadas estão relacionadas com o processo de trabalho e os principais protocolos da segurança do paciente. Não foram coletados dados clínicos ou sociodemográficos dos pacientes. Dessa forma, foi solicitado dispensa do TCLE, com amparo na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (IV.8), que considera a inviabilidade na obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4 RESULTADOS

4.1 Proposta Inicial do Instrumento

O instrumento, na sua construção inicial, levantou a caracterização do prontuário, definindo quatro critérios de elegibilidade para a aplicação do instrumento e foram identificados 11 domínios, sendo que cada domínio possui subitens que caracterizam a qualidade da assistência prestada pela equipe multidisciplinar.

Quadro 1 - Instrumento de auditoria clínica de prontuários (versão inicial). Campinas-SP, Brasil, 2020.

AUTORIA CLÍNICA DE PRONTUÁRIO								
Processo: Comissão de Revisão de Prontuário								
Identificação do paciente				Data da avaliação:				
Atendimento:		Idade:						
Critérios de elegibilidade para aplicação do instrumento de auditoria clínica de prontuário (2 ou mais dos critérios abaixo):								
<input type="checkbox"/> Pacientes com tempo de internação > 3 dias <input type="checkbox"/> Pacientes que passaram por diferentes linhas de cuidado (emergência; UTI; CC; Unidades de internação) <input type="checkbox"/> Pacientes com ≥ 60 anos com múltiplas comorbidades <input type="checkbox"/> Pacientes eleitos para os protocolos gerenciados (sepsis, dor torácica, AVC e ou cuidados paliativos)								
Data da internação:			Dias de internação:					
Motivo da internação: <input type="checkbox"/> Urgência <input type="checkbox"/> Eletivo <input type="checkbox"/> Clínico <input type="checkbox"/> Cirúrgico			Especialidade:					
Hipótese diagnóstica:								
Resumo da história clínica:								
Análise a qualidade da informação do prontuário de acordo com cada domínio, conferindo uma nota de 1 (um) a 4 (quatro) pontos, considerando que a qualidade da informação é crescente, ou seja, 1 ponto significa ausência de informações; 2 pontos significam informações imprecisas e/ou incompletas; 3 pontos informações claras, porém incompletas em algumas partes do prontuário; e 4 pontos se refere às informações precisas e completas em todo o prontuário.				Qualidade de preenchimento				
DOMÍNIOS						1	2	3
1	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE							
1.1	Há ficha de internação no prontuário?							
1.2	Há termo de consentimento livre e esclarecido assinado?							
1.3	Está claro o motivo da admissão desse paciente?							
1.4	Há plano terapêutico para o paciente na admissão? (em até 48 horas)							
2	COMUNICAÇÃO EFETIVA							
2.1	Existem evidências do processo de comunicação entre áreas?							
3	SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO NO USO E NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS							
3.1	Há evidências de reconciliação medicamentosa feita pelo farmacêutico nas primeiras 24 horas?							
3.2	Os medicamentos reconciliados foram prescritos?							
3.3	Há evidências de dupla checagem de medicamentos alta vigilância?							
4	CIRURGIA SEGURA se paciente clínico não se aplica							
4.1	Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos cirúrgicos?							
4.2	Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos anestésicos?							
4.3	Descrição cirúrgica?							
4.4	O checklist de cirurgia segura foi aplicado?							

Continua...

Continuação Quadro 1.

4.5	Há evidências de antibioticoprofilaxia cirúrgica (atb correto, horário e dias de adm corretos)?					
5	INFECÇÕES RELACIONADAS AO USO DE DISPOSITIVOS se pacientes com esses dispositivos (bundles). Assinalar item e avaliar sua aplicação					
5.1	() É possível identificar medidas para evitar pneumonia associada à ventilação?					
5.2	() É possível identificar medidas para evitar infecção por cateter venoso central?					
5.3	() É possível identificar medidas para evitar infecção urinária por sonda vesical demora?					
6	Há registro de avaliação de RISCOS ASSISTENCIAIS GERENCIADOS se o paciente apresentar algum risco. Assinalar item e avaliar sua aplicação					
6.1	() Lesão de pele (Braden) em até 24h de internação?					
6.2	() Identificação de risco para queda em até 24h de internação?					
6.3	() Identificação de risco para broncoaspiração em até 24h de internação?					
6.4	() Tromboembolismo venoso?					
6.5	() Sangramento ou hematoma de pacientes cirúrgicos?					
6.6	() Delirium?					
6.7	() Deterioração clínica? (Escala de deterioração clínica preenchida conforme rotina?)					
6.8	() Foram registradas medidas preventivas para os riscos assistenciais apontados na SAE?					
7	PROTOCOLOS GERENCIADOS se o paciente apresentar critérios que preencham para abertura de algum protocolo. Assinalar item e avaliar sua aplicação					
7.1	() Foram seguidos os critérios para identificação do AVC?					
7.2	() Foram seguidos os critérios para identificação da dor torácica?					
7.3	() Foram seguidos os critérios de elegibilidade a cuidados paliativos, conforme filosofia institucional?					
7.4	() Foram seguidos os critérios para identificação da sepse?					
7.5	Em casos de abertura de protocolos gerenciados, as etapas ocorreram nos tempos preconizados?					
7.6	Foram evidenciados protocolos gerenciados não abertos, mas relacionados ao diagnóstico de saída?					
7.7	Em caso de abertura de protocolo gerenciado, o desfecho condiz com a clínica?					
7.8	O desfecho foi condizente com diagnóstico de entrada?					
8	PROCEDIMENTOS MÉDICOS					
8.1	Admissão médica consta motivo de internação?					
8.2	As evoluções médicas estão coerentes com o plano terapêutico?					
8.3	No resumo de alta está claro o que aconteceu com o paciente durante a internação?					
8.4	Prescrição médica de todos os dias?					
9	PROCEDIMENTOS DE ENFERMAGEM					
O plano de tratamento está claro e é cumprido? Considerar: Completamente = 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido = 3 pontos; Plano incompleto parcialmente cumprido = 2 pontos; Não cumpre = 1 ponto.		1	2	3	4	
9.1	Está claro o planejamento de cuidados relacionados ao motivo de internação?					
9.2	Há evidências do plano de cuidado (SAE) todos os dias durante a internação?					
10	AÇÕES DA EQUIPE MULTIDISCIPLINAR					
O plano de tratamento está claro e é cumprido? Considerar: Completamente = 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido = 3 pontos; Plano incompleto parcialmente cumprido = 2 pontos; Não cumpre = 1 ponto.		1	2	3	4	Não se aplica
10.1	Se prescrito fisioterapia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.2	Se prescrito fonoaudiologia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.3	Se prescrito terapia ocupacional em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.4	Se risco nutricional há avaliação nutricional em até 48 horas de internação?					
10.5	Se prescrito psicologia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					

Continua...

Continuação Quadro 1.

10.6	Se prescrito serviço social em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?				
10.8	Há evidência de visita multiprofissional?				
11	CULTURA DE SEGURANÇA				
11.1	Todos os impressos do prontuário foram checados pelo responsável assistencial?				
11.2	Há evidência de incidentes ou eventos adversos?				

Para analisar a qualidade da informação do prontuário de acordo com cada domínio, foi atribuído uma escala de um a quatro pontos, considerando que a qualidade da informação é crescente, ou seja, 1 ponto significa ausência de informações; 2 pontos significa informações imprecisas e/ou incompletas; 3 pontos informações claras, porém incompletas em algumas partes do prontuário; e 4 pontos se refere às informações precisas e completas em todo o prontuário.

E para avaliar se o plano de tratamento está claro e foi cumprido, foi atribuído uma escala de um a quatro pontos, considerando que: Completamente = 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido = 3 pontos; Plano incompleto parcialmente cumprido = 2 pontos; Não cumpre = 1 ponto.

4.2 Avaliação da validade de conteúdo do instrumento: técnica Delphi.

Foram realizadas duas fases da técnica Delphi, de forma que o conteúdo do instrumento foi modificado uma vez para que os especialistas chegassem a um consenso quanto ao conteúdo de cada domínio e respectivas situações graduadas.

4.2.1 Caracterização dos especialistas participantes da técnica Delphi

Foram identificados sete especialistas que atendiam aos critérios de inclusão para participar do julgamento do instrumento, na técnica Delphi. Todos receberam um convite via e-mail para participar do estudo e aceitaram fazer parte assinando o TCLE que foi enviado via plataforma virtual junto com o questionário para validação de conteúdo do instrumento.

O grupo de especialistas variou no decorrer da técnica Delphi, sendo que alguns dos especialistas participaram apenas da primeira ou da segunda fase, totalizando a participação de nove especialistas.

A área de atuação profissional do grupo foi homogênea, ou seja, todos os especialistas estavam envolvidos com segurança do paciente, atividades gerenciais e em algum momento da sua carreira tiveram contato com auditoria clínica de prontuários.

4.2.2 Primeira fase da técnica Delphi

Foi enviado um questionário (Apêndice 2) via plataforma virtual para os sete juízes, com prazo de entrega de 15 dias. Todos os questionários foram devolvidos com as sugestões de alterações. O Índice de Validade de Conteúdo (IVC) entre os juízes para cada um dos 11 domínios está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 - Índice de Validade de Conteúdo, na primeira fase da técnica Delphi (n=7). Campinas-SP, Brasil, 2021.

Domínio	IVC
Identificação do paciente	1,0
Comunicação efetiva	1,0
Segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos	1,0
Cirurgia segura	1,0
Infecções relacionadas ao uso de dispositivos	0,857
Riscos assistenciais gerenciados	0,857
Protocolos gerenciados	1,0
Procedimentos médicos	1,0
Procedimentos de enfermagem	1,0
Ações da equipe multidisciplinar	0,857
Cultura de segurança	0,857

Para o cálculo do IVC de cada item, foi considerado o número total de opções “3” ou “4” atribuídas pelos especialistas dividido pelo número total de respostas e foram considerados válidos os itens com IVC superiores a 0,90. Apenas quatro dos onze domínios que obtiveram IVC inferior a 0,9 foram para a segunda fase da técnica Delphi.

Os especialistas sugeriram modificações para os domínios, as quais foram analisadas, e aquelas julgadas pertinentes foram acatadas. Quanto a apresentação do instrumento, um dos especialistas sugeriu retirar a cor cinza do fundo do instrumento para não prejudicar a visualização. Então, por isso foi retirada a cor e mantido o fundo branco.

Um dos especialistas sugeriu alterar “qualidade de preenchimento” para “conformidade do registro”, pois o termo qualidade é muito amplo, uma vez que o instrumento tem como objetivo avaliar se uma determinada informação está ou não presente no prontuário.

Também foi recomendado por um juiz a alteração da escala graduada, conferindo uma nota de 1 (um) a 4 (quatro) em cada item avaliado, em que 1 = ausência de informação; 2 = informações imprecisas e/ou incompletas; 3 = informações claras, porém incompletas em algumas partes do prontuário; 4 = informações precisas e completas em todo o prontuário; e não se aplica = item não se aplica no caso do paciente.

No domínio de identificação do paciente, um dos especialistas sugeriu acrescentar quatro itens de perguntas, sendo eles: “há evidência da presença de pulseira de identificação do paciente nos relatórios assistenciais?; há evidência da conferência da pulseira de identificação do paciente nos relatórios assistenciais?; todos os documentos do prontuário estão com a identificação do paciente preenchida completa e corretamente?; há documentos de outros pacientes no prontuário?”. As sugestões foram acatadas como melhoria no questionário, exceto a segunda pergunta, por ser um item de difícil avaliação no prontuário.

Três dos especialistas sugeriram exemplificar o que seriam essas evidências do processo de comunicação. Sendo assim, o item foi alterado para “Existem evidências do

processo de comunicação entre áreas (transição do cuidado) no cuidado prestado ao paciente?”.

No domínio “Infecções relacionadas ao uso de dispositivos invasivos se pacientes com esses dispositivos (bundles). Assinalar item e avaliar sua aplicação”, um dos especialistas sugeriu uma modificação no título do domínio, exclusão da informação “avaliar sua aplicação”, uma vez que na escala graduada já existe o “não se aplica”, assim se o paciente não estiver em ventilação mecânica, o avaliador assinalará o “não se aplica”. Portanto, o título do domínio passou a ser “Infecções relacionadas ao uso de dispositivos invasivos”.

No título do sexto domínio e do sétimo domínio foi sugerido por um dos especialistas manter somente “Gerenciamento dos riscos assistenciais” e “Protocolos Gerenciados”, pois se o paciente não apresentar o risco ou não se encaixar nos critérios do protocolo, o avaliador deverá assinalar o “não se aplica”.

Nos itens 6.1, 6.2 e 6.3 foi sugerido acrescentar a palavra “Identificação” no início da pergunta. Portanto, ficou “Identificação de risco para desenvolvimento de lesão por pressão (Escala de Braden) em até 24h de internação?”; “Identificação de risco para queda (Escala de Morse) em até 24h de internação?”; “Identificação de medidas de prevenção para risco de tromboembolismo venoso (mecânicas, farmacológicas)?”.

E no item 6.8 foi sugerida uma modificação para “Foram prescritas na prescrição médica e de enfermagem medidas preventivas para os riscos assistenciais apontados?”, uma vez que o profissional médico também faz essa atividade. E foi sugerido acrescentar mais um item: “As medidas preventivas realizadas foram registradas na evolução médica e de enfermagem, bem como na anotação de enfermagem?”.

Quanto ao domínio 9, “Procedimentos de Enfermagem”, foi sugerido por um especialista modificações nos termos da escala graduada, para “O plano de cuidados de enfermagem foi prescrito pelo enfermeiro? Considerar: 4 = plano completo e cumprido; 3 = plano completo e parcialmente cumprido; 2 = plano incompleto e parcialmente cumprido; 1 = plano não realizado ou não foi cumprido”. Foi sugerido acrescentar o item “O plano de cuidado de enfermagem está claro e relacionado ao motivo da internação?”.

O título do décimo domínio foi alterado de “Ações da equipe Multidisciplinar” para “Ações da equipe Interdisciplinar”. O especialista sugeriu a troca, pois o termo interdisciplinar sugere um grupo de profissionais de várias áreas, mas que trabalham em conjunto e colaboram entre si, tendo como foco o cuidado centrado no paciente.

Sendo assim, o especialista sugeriu ainda modificações nos termos da escala graduada, sendo “O plano de tratamento da equipe interdisciplinar está claro e é cumprido? Considerar: 4 = plano completo e cumprido; 3 = plano completo e parcialmente cumprido; 2 = plano incompleto e parcialmente cumprido; 1 = plano não realizado ou não foi cumprido”.

E no último item foi sugerido por um dos especialistas o acréscimo de outro item: “Há evidência que os protocolos de segurança do paciente estão sendo cumpridos de forma a promover melhoria contínua?”.

Após analisar as respostas de todos os juízes da primeira fase, foi elaborado um novo questionário com as modificações sugeridas. No entanto, 4 dos 11 domínios avaliados foram indicados para uma modificação mais significativa do conteúdo, o questionário está no Apêndice 3.

4.2.3 Segunda fase da técnica Delphi

Nessa fase, foi enviado novamente o questionário (Apêndice 3) via plataforma virtual para sete especialistas, com prazo de entrega de 15 dias, e todos os questionários foram devolvidos via plataforma virtual com as modificações sugeridas.

Em relação aos especialistas da primeira fase, dois deles não conseguiram participar da segunda fase devido a problemas pessoais, então foram incluídos dois especialistas que atendiam aos critérios de inclusão.

O Índice de Validade de Conteúdo (IVC) dos quatro domínios que foram para segunda fase da técnica Delphi está apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 - Índice de Validade de Conteúdo, na segunda fase da técnica Delphi, (n=7). Campinas-SP Brasil, 2021.

Nº	Domínio	IVC
5	Infecções relacionadas ao uso de dispositivos	1,0
6	Riscos assistenciais gerenciados	1,0
10	Ações da equipe multidisciplinar	1,0
11	Cultura de segurança	1,0

Nessa fase em questão, um dos especialistas sugeriu acrescentar no domínio 11 itens: “Há evidência de campanhas sobre a segurança do paciente? Existe avaliação anual da cultura de segurança? Existe Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) formalmente instituído? Possui Plano de Segurança do Paciente (PSP) conforme estabelecido na RDC 36? Há cronograma anual de treinamentos referentes aos protocolos do NSP? Há evidência de participação anual da autoavaliação das práticas de segurança do paciente realizada pela Anvisa? Existe evidência do gerenciamento das notificações realizadas ao NSP?”. Contudo, essa sugestão não foi acatada, pois fugiria do objetivo principal do instrumento, que é avaliar a qualidade do atendimento através da auditoria clínica dos prontuários e, sendo assim, os prontuários não teriam todas as informações para responder as perguntas sugeridas.

Na segunda fase da técnica Delphi, os domínios atingiram o IVC de 1,0 quanto a clareza, a pertinência e a relevância, sendo essa fase decisiva para a versão final do instrumento.

4.3 Instrumento de Auditoria Clínica de Prontuários: Versão Final

A versão final do Instrumento de Auditoria Clínica de Prontuário (Apêndice 4) foi composta por onze domínios e um total de 52 subitens. Para cada domínio foi atribuído uma escala graduada com valor numérico de um a quatro pontos, de forma que os domínios de um a oito utilizaram a escala, sendo um representando a ausência de informações e o quatro representando informações precisas e completas em todo o prontuário. E nos domínios de 9 em diante a escala graduada também de um a quatro, sendo um para plano não realizado ou não cumprido e quatro para plano completo e cumprido.

4.4 Análise do pré-teste

Após a validação do conteúdo e versão final do instrumento Auditoria Clínica de Prontuários, foram auditados 200 prontuários. O tempo de avaliação de cada prontuário variou entre 30 a 40 minutos.

O pré-teste do instrumento está apresentado por domínio avaliado nas Tabelas 3, 4 e 5.

Na Tabela 3 estão apresentados os dados de análise de prontuários quanto a Identificação do paciente, Comunicação efetiva, Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.

A Tabela 4 apresenta os dados extraídos relacionados a Infecções relacionadas ao uso de dispositivos, Riscos Assistenciais, Protocolos Gerenciados e Procedimentos Médicos.

Na Tabela 5 estão apresentados os dados extraídos com a utilização do instrumento na análise de prontuários relacionados a Procedimentos Médicos, Procedimentos de Enfermagem, Ações da equipe multidisciplinar e Cultura de Segurança.

Tabela 3 – Pré-teste do instrumento, análise de prontuários quanto a Identificação do paciente, Comunicação efetiva, Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos e Cirurgia Segura. Campinas-SP, Brasil, 2021.

Item/informação	1*	2+	3‡	4§	NAII
Ficha internação	0	0	0	100%	0
Evidência da presença pulseira de identificação	5,5%	42,5%	42%	10%	0
Documentos do prontuário preenchidos com identificação do paciente	0	12,5%	52,5%	35%	0
Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido	1,5%	1,5%	0	97%	0
Clareza do motivo da admissão	0	0,5%	0,5%	99%	0
Plano terapêutico na admissão	13,5%	18,5%	4,5%	63,5%	0
Documentos de outros pacientes no prontuário	0	0	0	0	100%
Processo de comunicação entre áreas (transição do cuidado)	2,5%	4,5%	15,5%	77%	0,5%
Registros da visita interdisciplinar	6%	12%	23,5%	58,5%	0
Reconciliação medicamentosa por farmacêutico nas primeiras 24 horas	71%	6,5%	14%	8,5%	0
Medicamentos reconciliados prescritos	71,5%	9%	11,5%	8%	0
Dupla checagem de medicamentos de alta vigilância	35%	37%	24%	4%	0
Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos cirúrgicos	1,0%	3,0%	6,0%	58,5%	31,5%
Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos anestésicos	0,5%	1,5%	4,5%	38%	55,5%
Descrição cirúrgica	19,5%	0,5%	1,0%	47,5%	31,5%
Checklist de cirurgia segura foi aplicado	0	0	3,0%	65,5%	31,5%
Evidências de antibioticoprofilaxia cirúrgica (até 60 minutos antes da incisão cirúrgica)	0,5%	0	0	40,0%	59,5%

Legenda:

- Ausência de informações
- + Informações imprecisas e/ou incompletas
- ‡ Informações claras, porém incompletas
- § Informações precisa e completas
- II Não se aplica

Tabela 4 – Pré-teste do instrumento, análise de prontuários quanto a Medidas de prevenção de infecções relacionadas ao uso de dispositivos, Riscos assistenciais gerenciados, Protocolos gerenciados. Campinas-SP, Brasil, 2021.

Item/informação	1*	2+	3‡	4§	NA
Pneumonia associada à ventilação mecânica	0	3,5%	3,5%	2,5%	90,5%
Infecção de corrente sanguínea por uso de cateter venoso central	0,5%	11%	3,5%	1%	84%
Infecção urinária associada ao uso da sonda vesical demora	0	19,5%	12%	4,5%	64%
Escala de Braden	0	0,5%	2%	97,5%	0
Escala de Morse	0	0,5%	0,5%	99%	0
Identificação de risco para broncoaspiração	2,5%	1%	0	92,5%	4%
Medidas de prevenção para tromboembolismo	9,5%	0	0,5%	0	90%
Vigilância de sangramento em paciente cirúrgico	0,5%	1%	0,5%	68,0%	30,0%
Delirium durante a internação	48,5%	9,5%	2%	23%	17%
Deterioração clínica	0	0	0,5%	0,5%	99%
Prescrição de medidas preventivas	0	20%	27%	53%	0
Registro de medidas preventivas	0	2,5%	19%	78,5%	0
Critérios identificação do AVC	0	0	0	10%	90%
Critérios para identificação da dor torácica	0,5%	0,5%	0	18,5%	80,5%
Critérios de elegibilidade a cuidados paliativos	0,5%	0	0	3%	96,5%
Protocolos gerenciados em tempos preconizados	0	2%	0,5%	25,5%	72%
Protocolos gerenciados relacionados ao diagnóstico de saída	0,5%	0	0	3,0%	96,5%
Protocolo gerenciado com desfecho condizente	0	0	0	31%	69%
Desfecho condizente ao diagnóstico de entrada	0	0,5%	0	99,5%	0

Legenda:

* Ausência de informações

+ Informações imprecisas e/ou incompletas

‡ Informações claras, porém incompletas

§ Informações precisa e completas

|| Não se aplica

Tabela 5 - Pré-teste do instrumento, análise de prontuários quanto a Procedimentos médicos, Procedimentos de enfermagem, Ações da equipe multidisciplinar e Cultura de segurança. Campinas-SP, Brasil, 2021.

Item/informação	1*	2+	3‡	4§	NA
Descrição do motivo de internação na admissão médica	0	0,5%	0	99,5%	0
Evoluções médicas coerentes ao plano terapêutico	2%	10,5%	7%	80,5%	0
Resumo de alta com clareza do que aconteceu com o paciente durante a internação	2,5%	2%	1%	94,5%	0
Prescrições médicas realizadas todos os dias da internação	0	0	0	100%	0
Plano de cuidados realizado pela equipe de enfermagem	1%	0	0	99%	0
Plano de cuidado de enfermagem com clareza e relacionado ao motivo da internação	0,5%	15,5%	27%	57%	0
Processo de enfermagem todos os dias da internação	0	0,5%	0,5%	99%	0
Fisioterapia em prescrição médica, registrada na evolução do atendimento	1,5%	0	12%	86,5%	0
Atendimento de fonoaudiólogo prescrito registrado	57%	21,5%	5%	8,5%	8%
Atendimento de terapia ocupacional, registrada evolução do atendimento	0	0	0	0,5%	99,5%
Avaliação nutricional, se risco nutricional, registrada	47%	1%	0,5%	3,5%	48%
Atendimento da psicologia, se solicitado, registrado	11,5%	0,5%	1%	0,5%	86,5%
Atendimento de serviço social, se solicitado, registrado	0	0	0	0	100%
Cumprimento de protocolos de segurança do paciente de forma a promover melhoria contínua?	0	17%	46%	37%	0
Todos os impressos do prontuário contêm assinatura do profissional responsável pelo cuidado	0	4%	11%	85%	0
Há evidência no prontuário de incidentes ou eventos adversos?	0	0	0	4%	96%

Legenda:

* Ausência de informações

+ Informações imprecisas e/ou incompletas

‡ Informações claras, porém incompletas

§ Informações precisa e completas

|| Não se aplica

5 DISCUSSÃO

A qualidade dentro das instituições de saúde visa a melhoria contínua de seus processos. Para isso, utiliza ferramentas para facilitar essa prática. A auditoria clínica é uma dessas ferramentas que tem como foco principal analisar a qualidade dos serviços prestados pelos profissionais de saúde. Sendo assim, para realização da auditoria clínica de prontuários é necessário ter um documento padronizado que sirva como guia e facilite o processo de trabalho. No entanto, para tornar tangível e mensurável a qualidade/segurança registrada em prontuários foi necessário se embasar em referências sobre a construção e validação de instrumentos.^{1-3,27,29}

Para a construção do instrumento foi optado em realizar o benchmarking com outras instituições de saúde, com o objetivo de implantar as melhores práticas. Além disso, o benchmarking é a disciplina da melhoria contínua para aperfeiçoar o desempenho dos processos chaves da instituição, ou seja, o benchmarking apoia os hospitais nessa busca pela melhor performance dos processos.³¹

Com isso, a construção do instrumento foi embasada em referenciais teóricos^{23,24,26,27} sobre a temática da segurança do paciente^{2-4,32} e em benchmarking.^{25,31} Com a utilização dos referenciais teóricos adotados, agregados ao benchmarking, o instrumento construído possibilita a auditoria clínica com referenciais de vanguarda para analisar processos e práticas interdisciplinares que garantam a qualidade do atendimento em instituições de saúde, comprometidos com a melhoria contínua.

Na construção do instrumento foi considerado um instrumento para auditar prontuários de pacientes que permaneceram minimamente três dias hospitalizados. Além disso, foi criado critérios de elegibilidade para avaliação do prontuário, como: pacientes que passaram por diferentes linhas de cuidado (emergência, Unidade de Terapia Intensiva, Centro Cirúrgico, Unidades de internação); pacientes ≥ 60 anos com múltiplas comorbidades; e pacientes eleitos para os protocolos gerenciados (sepse, dor torácica, AVC e/ou cuidados paliativos).

Os critérios de elegibilidade considerados são justificados pela complexidade do cuidado que esse perfil de paciente crítico/grave requer. Pacientes crônicos, ou criticamente enfermos, são submetidos a inúmeras intervenções invasivas para diagnóstico e terapêutica, além de necessitar de um ambiente com equipamentos de alta tecnologia e profissionais especializados para prestar um cuidado imediato a qualquer alteração de quadro clínico. Priorizar a auditoria clínica dos prontuários desses pacientes envolve inúmeras potencialidades na gestão de processos, recursos financeiros e humanos.³³⁻³⁶

Na maioria das vezes são os pacientes com idade maior de 60 anos com presença de múltiplas comorbidades, em uso de polifarmácia, que necessitam de procedimentos

invasivos, tempo de internação maior e, com isso, com maiores riscos de eventos relacionados à assistência à saúde.³⁷⁻³⁹ Esses pacientes criticamente enfermos, por requerem cuidados altamente especializados, estão mais expostos aos riscos. E quando acontecem eventos adversos, estão sujeitos a danos permanentes ou fatais.^{2,32,40}

Destaca-se, com isso, a importância do instrumento construído neste estudo para rever/avaliar o processo de cuidado como de extrema importância. Isso porque a partir dos achados é possível criar barreiras de prevenção trabalhando juntamente com o gerenciamento de riscos do hospital para que o incidente não venha ocorrer e o paciente tenha uma alta melhorada com satisfação do serviço.^{2-4,32}

Para validar o conteúdo do instrumento foi optado pela aplicação da técnica Delphi, pois é um método que permite agrupar um conjunto de opiniões de especialistas de forma coletiva. Dessa forma, garante que todas as informações importantes sejam consideradas e não apenas as conclusões, o que leva a resultados de assuntos que são complexos e abrangentes.^{35,36}

O instrumento inicial foi composto por 11 domínios e sofreu alterações significativas ao decorrer das duas fases da técnica Delphi, como alterações de layout e das situações graduadas que foram acatadas de acordo com a opinião do grupo de especialistas.

Na primeira fase, a falta de clareza na formulação de alguns domínios foi um problema apontado pelos especialistas. Sendo assim, foi realizada a reformulação dos domínios e itens que o compõe, além disso foi modificada a escala graduada, sendo a análise da qualidade de preenchimento alterada para análise da conformidade do registro, pois o termo conformidade tem o objetivo de avaliar se a informação está ou não presente no prontuário.

A sugestão de acrescentar um partograma ao domínio 6 não foi possível ser acatada, pois o instrumento não é específico para clientela de pacientes gestantes e, também, porque pelos critérios de elegibilidade não caberia esse risco gerencial, o instrumento não tem esse foco.

Outra sugestão não acatada foi o acréscimo de um item no domínio 9 com informações sobre o óbito do paciente. A documentação e as informações sobre o óbito do paciente são informações que são coletadas pela comissão de revisão de óbito, que tem como objetivo analisar os óbitos ocorridos na instituição para traçar o perfil das mortes e criar protocolos preventivos e terapêuticos, com a intenção de diminuir os óbitos daquela determinada instituição.⁴³

Já na segunda fase foi sugerido acrescentar perguntas para avaliar a cultura de segurança do paciente, porém, não foi possível acatar essa sugestão. Isso porque a cultura de segurança do paciente, apesar de favorecer a implantação de práticas seguras e a diminuição dos incidentes, tem como principal objetivo avaliar as condições organizacionais

que estão diretamente relacionadas com os valores, atitudes, percepções, competências e comportamentos dos indivíduos. Sendo assim, fugiria do objetivo do instrumento construído e, além disso, para avaliar a cultura de segurança existe um instrumento validado com esse fim.^{44,45}

Na etapa de validação de conteúdo, a participação de especialistas com experiência em processos gerenciais e segurança do paciente no estudo permitiu agregar ao instrumento clareza na redação e legibilidade dos itens, bem como a clareza da escala graduada para verificação da qualidade da informação dos prontuários. A validação de conteúdo é a primeira etapa da construção de instrumentos e obter IVC maior de 0,9 para todos os itens do instrumento indica ótimo nível de validade de conteúdo, ou seja, de clareza, legibilidade, relevância e pertinência de cada item de avaliação.²⁶

Diante da etapa da validação de conteúdo finalizada, procedeu-se com o pré-teste do instrumento para verificar sua aplicabilidade na prática. Foram analisados 200 prontuários com um tempo médio de 35 minutos por prontuário, o que demonstra a factibilidade do instrumento.²⁷⁻²⁹

A partir do procedimento de coleta de dados foi possível identificar a importância do instrumento para análise dos processos de cuidar, pois durante a sua aplicação o instrumento pode demonstrar a partir da variabilidade ou não dados quais eram os processos que precisavam de melhoria e quais eram os processos que estavam consolidados. Ou seja, houve a percepção de que o instrumento foi adequado na avaliação da maturidade dos processos assistenciais.

A coleta de dados foi realizada com prontuários do ano de 2020/2021 após três anos da implantação do núcleo de segurança do paciente, do setor da qualidade e da comissão de revisão de prontuários na instituição de estudo. Isso mostrou resultados favoráveis de alguns processos que já estão bem estabelecidos e não apresentou variabilidade no resultado, como os domínios Procedimentos médicos e Procedimentos de enfermagem, trabalhados pelo núcleo de segurança. Outro domínio que também teve o mesmo resultado foi o domínio 1, que diz respeito a primeira meta de segurança do paciente, Identificação do paciente.

Já os domínios Comunicação efetiva e Segurança na prescrição no uso e na administração de medicamentos apresentaram uma maior variabilidade, pois são processos em revisão e que ainda não estão maduros o suficiente no processo de trabalho, requerendo um novo plano de ação.

Houve limitação na coleta de dados de alguns dos domínios por apresentarem uma grande quantidade do “não se aplica”, como o domínio Infecções relacionadas ao uso de dispositivos, pois ainda que a coleta tenha ocorrido em prontuários da Unidade Cardiológica de Terapia Intensiva, o perfil dos pacientes é de curta permanência.

A instituição na qual foi realizada a coleta de dados está se preparando para receber um processo de acreditação no próximo ano. Para isso, está organizando os processos de trabalho e implantando as boas práticas assistenciais. Então, foi possível observar através da análise descritiva que os dados não apresentaram variabilidade, ou seja, há evidências que o processo de trabalho da unidade está maduro e bem estruturado.

O processo de acreditação tem como objetivos a padronização de processos nas instituições de saúde, com a intenção de promover a segurança e a qualidade do atendimento que resultará na satisfação do paciente e desenvolvimento da equipe.⁴⁶ A relação entre o processo de acreditação e a melhoria na segurança do paciente tiveram resultados positivos, comprovando que o processo de acreditação contribui com mudanças estruturais, bem como no estabelecimento de ações para a padronização dos protocolos voltados à procedimentos assistenciais, melhorando a qualidade, segurança e desempenho da instituição na percepção da equipe multidisciplinar.^{47,48}

Sendo assim, os hospitais que estão em constante processos de monitoramento pelas instituições acreditadoras e que estabelecem um processo de melhoria contínua dentro das instituições tendem a ter os seus processos mais bem definidos, maduros e organizados, refletindo no atendimento, esse sendo considerado de excelência.^{46,47}

Durante o desenvolvimento do estudo surgiram limitações importantes, como o fato de não ter sido possível realizar a confiabilidade interavaliadores que estava na proposta inicial do estudo. Como a coleta de dados ocorreu durante o início da pandemia do *Sars-CoV-2*, houve limitação do fluxo de pessoas autorizadas para a coleta simultânea. Diante disso, foi considerado realizar a análise fatorial exploratória e a confiabilidade quanto ao aspecto da consistência interna por meio do Alfa de Cronbach. No entanto, devido a possibilidade de resposta “não se aplica” do instrumento e a coleta de dados ter sido realizada em uma única instituição, não apresentou suficiente variabilidade para a realização dos testes.⁴⁹ Sendo assim, novos estudos deverão ser realizados para verificar a validade de construto e a confiabilidade do instrumento de auditoria clínica de prontuário.

O instrumento construído neste estudo direciona a auditoria clínica para avaliar, auditar e gerenciar o processo de trabalho no que diz respeito a segurança do paciente e qualidade de atendimento para pacientes graves/críticos, pois essa clientela necessita de cuidados complexos e estão expostos ao maior número de riscos assistenciais. Sendo assim, ter um instrumento que sirva como busca ativa de processos que precisam ser aperfeiçoados é de grande importância no processo de trabalho da gestão da qualidade e do núcleo de segurança do paciente, que juntos tem um único objetivo: desenvolver boas práticas para prestar um cuidado de excelência livre de danos.

A indicação de utilização do instrumento construído é de avaliar a qualidade do cuidado prestado a partir da análise dos processos interdisciplinares. Com isso, a aplicação

do instrumento pode ser realizada por todos os profissionais de saúde que façam parte da comissão de revisão de prontuário e/ou do núcleo de segurança do paciente da instituição. Acredita-se que essa é a principal contribuição deste estudo, dada a carência prévia de um instrumento semelhante antes deste trabalho.

A auditoria clínica, por meio do instrumento validado neste estudo, possibilita embasar treinamentos e planos de ações nos processos que precisam ser melhorados e, assim, proporciona um programa de melhoria contínua dentro das instituições de saúde, visando a redução de eventos adversos evitáveis, cuidado centrado e uma boa experiência do paciente.

6 CONCLUSÃO

Foi construído e validado o conteúdo de um instrumento para realização de auditoria clínica de prontuários de pacientes hospitalizados.

O instrumento foi constituído por 11 domínios, sendo eles: identificação do paciente; comunicação efetiva; segurança na prescrição no uso e na administração de medicamentos; infecções relacionadas ao uso de dispositivos; riscos assistenciais gerenciados; protocolos gerenciados; procedimento médicos; procedimento de enfermagem; ações da equipe multidisciplinar; e cultura de segurança. Cada domínio composto por itens específicos, totalizando 52. Após o procedimento de coleta de dados, o IVC foi de 1 para todos os itens.

Realizado o pré-teste em 200 prontuários de pacientes hospitalizados em terapia intensiva, foi utilizado um tempo médio de auditoria por prontuário de 35 minutos, o que é factível na prática.

A análise dos prontuários do hospital de pequeno porte revelou que o instrumento foi sensível para discernir a maturidade dos processos assistenciais, o que é imprescindível para estabelecer programas de melhoria contínua na instituição, visando boas práticas assistenciais, excelência no atendimento prestado e segurança do paciente. Sendo assim, é facilitador no processo de trabalho da área de gestão da qualidade e no processo de acreditação hospitalar.

REFERÊNCIAS

1. Donabedian A. The Quality of Care. *Jama* [Internet]. 1988 Sep [cited 2021 Feb 21];260(12):1743-8. Available from: <http://healthpartners.chistjosephhealth.org/wp-content/uploads/2018/09/Donabedian-JAMA-1988-2.pdf>
2. Institute of Medicine (US), Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington: National Academies Press (US); 2001. doi: 10.17226/10027
3. Organização Mundial da Saúde, World Health Organization. 10 factson patient safety. WHO [Internet]. Mar 2019 [cited 2021 Feb 21]. Available from: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/
4. World Health Organization. World alliance for patient safety, taxonomy: the conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report. WHO [Internet]. 2009 [cited 2021 Feb 21]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
5. Streeter AR, Ray A, Harrington NG. Nurse Handoff Communication. *Seminars in Oncology Nursing* [Internet]. 2017 Oct [cited 2021 Apr 18];33(5):536-43. doi: 10.1016/j.soncn.2017.10.002
6. Olino L, Gonçalves AC, Strada JKR, Vieira LB, Machado MLP, et al. Comunicação efetiva para segurança do paciente: nota de transferência e Modified Early Warning Score. *Rev. Gaúcha de Enfermagem* [Internet]. 2019 Apr [cited 2021 Apr 18];40(esp):e20180341. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180341>
7. Roberts JC, Coale JG, Redman MA. A history of the joint commission of accreditation of hospitals. *Jama*. 1987; 258(7):936-40.
8. Innocenzo MD, Adami NP, Cunha ICKO. O Movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2006 Jan-Fev [cited 2021 Apr 18];29(1):84-8. doi: 10.1590/S0034-71672006000100016
9. Noronha JC, Rosa MLG. Quality of healthcare: growing awareness in Brazil. In *J Qual Health Care*. 1999;11:437-41.
10. Hijazi HH, Harvey HL, Alyahya MS, Alshraideh HA, Al abdi RM, et al. The impact of Applying Quality Management Practices on Patient Centeredness in Jordanian Public Hospitals: Results of Predictive Modeling. *Inquiry*. 2018 Feb;5:1-15. doi: 10.1177/0046958018754739
11. Mendes GHS, Miranda TBS. Acreditação hospitalar como estratégia de melhoria: impactos em seis hospitais acreditados. *Gest. Prod*. 2015 May;22(3):636-48. doi: 10.1590/0104-530X1226-14.
12. Nicolaisen A, Bogh SB, Churruca K, Ellis LA, Braithwaite J, Plessen CV. Managers' perceptions of the effects of a national mandatory accreditation program in Danish hospitals. A cross-program in Danish hospitals. A cross-sectional survey. *International Journal for Quality in Health Care*. 2019 Jul;31(5):331-7. doi: 10.1093/intqhc/mzy174
13. Poscia A, Azzolini E, Cacciatore P, Belvis AG, Volpe M, Cambieri A, et al. Does Clinical Governance Influence the Quality of Medical Records? *Ann Ist Super Sanità*. 2018 Apr; 54(2):104-8. doi: 10.4415/ANN_18_02_05
14. Costa R, Padilha MI, Amante LN, Costa E, Bock LF. O legado de florence nightingale: uma viagem no tempo. *Texto Contexto Enferm*. 2009 Oct-Dec;18(4):661-9. doi: 10.1590/S0104-07072009000400007
15. Massad E, Marin HF, Neto RSA. O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico. In: Massad E, Marin HF, Azevedo Neto RS [eds]. *O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico* [Internet]. São Paulo: USP; 2003. p. 1-20. Available from: <http://www.uel.br/projetos/oicr/pages/arquivos/prontuario.pdf>
16. Brasil. Resolução nº CFM 1.638, de 10 de julho de 2002. Comissão de Revisão de Prontuários Médicos. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2002 Aug 2 [cited 2021 Apr

- 18];1:184-5. Available from: https://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-1638-2002_97489.html
17. Morais CGX, Batista SEM, Castro JFL, Assunção SS, Castro GMO. Registros de enfermagem em prontuário e suas implicações na qualidade assistencial segundo os padrões de acreditação hospitalar: um novo olhar da auditoria. *Rev. ACRED* [Internet]. 2015 Jun [cited 2021 Apr 18];5(9):64-84. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5626617>
 18. Hirsch AG, Jones JB, Lerch VR, Tang X, Berger A, et al. The Electronic Health Record Audit File: The Patients Waiting. *Journal of the American Medical Association*. 2016 Jul; 24(1):28-34. doi: 10.1093/jamia/ocw088
 19. Bullivant J, Corbelt-Nolan A. Clinical audit: A simple guide for NHS Boards e partnes [Internet]. London: e Good Governance Institute [cited 2021 Apr 18]; 2010. Available from: <https://www.good-governance.org.uk/wp-content/uploads/2017/04/clinical-audit-a-simple-guide-for-nhs-boards-and-partners.pdf>
 20. Macfarlane AJR. What is clinical governance? *BJA Education*. 2019 Mar;19(6):174-5. doi: 10.1016/j.bjae.2019.02.003
 21. Limb C, Fowler A, Buket G, Kshy K, Agha R. How to conduct a clinical audit and quality improvement Project. *Int J Surg Oncol*. 2017 Jul;2(6):e24. doi: 10.1097/IJ9.0000000000000024
 22. Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ*. 1998;317(7150):61-5. doi: 10.1136/bmj.317.7150.61
 23. Pasquali L. *Psicometria*. *Rev. Esc. Enferm. USP*. 2009 Dec;43(esp):992-9. doi: 10.1590/S0080-62342009000500002
 24. Pasquali L. Princípio de elaboração de escalas psicológicas. *Rev Psiq Clin* [Internet]. 1998 [cited 2021 Apr 18];25(5):206-13. Available from: <http://mpet.ifam.edu.br/wp-content/uploads/2017/12/Principios-de-elaboracao-de-escalas-psicologicas.pdf>
 25. Viegas CV, Correa AC, Coelho CCSR, Rech S, Junior VFS, et al. Benchmarking de Qualidade e Sustentabilidade de Produção Científica em Administração. *Rev. ADM. UFSM*. 2018 Nov;11(4):999-1011. doi: 10.5902/19834659.16259
 26. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. 2015 Mar;20(3):925-36. doi: 10.1590/1413-81232015203.04332013
 27. Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2017 Sep;26(3):649-59. doi: 10.5123/s1679-49742017000300022
 28. Castro AV; Rezende MA. Técnica Delphi e seu uso na pesquisa de enfermagem: revisão bibliográfica. *Rev. Min. Enferm* [Internet]. 2009 Jul-Sep [cited 2021 Apr 18];13(3):429-34. Available from: <https://cdn.publisher.gn1.link/remee.org.br/pdf/v13n3a16.pdf>
 29. Marques JBV, Freitas D. The DELPHI method: characterization and potentialities for educational research. *Pro-Posições*. 2018 May;29(2):389-415. doi: 10.1590/1980-6248-2015-0140
 30. Fávero LP, Belfiore P. Manual de análise de dados. In: Elsevier [ed.]. *Estatística Descritiva Univariada*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2017.
 31. Van Lent WA, de Beer RD, Van Harten WH. International benchmarking of specialty hospitals. A series of case studies on comprehensive cancer centres. *BMC Health Serv Res*. 2010;10(253). doi: 10.1186/1472-6963-10-253
 32. Organização Nacional de Acreditação. *A Jornada da Acreditação: série 20 anos*. São Paulo: ONA; 2021.
 33. Merino P, Álvarez J, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2012 Apr;24(2):105-13. doi: 10.1093/intqhc/mzr083
 34. Čiarnienė R, Suprikenė R, Čiutienė R, Daunorienė A, Riklikienė O. Managing human resources in nursing: the relationship of nurses' working time and patients' independence

- level. *Journal of Business Economics and Management*. 2019;20(1):192-207. doi: 10.3846/jbem.2019.8339
35. Akram F, Hassan E, Hamid M, Alireza K, Reza R. Features of Nursing Management Information Systems: A Systematic Review. *Biomed J Sci & Tech Res*. 2019;21(2). BJSTR. MS.ID.003582. doi: 10.26717/BJSTR.2019.21.003582
 36. Kolakowski, Deborah DNP, MSN, RN. Constructing a nursing budget using a patient classification system, *Nursing Management*. 2016;47(2):14-6. doi: 10.1097/01.NUMA.0000479449.43157.b5
 37. Obinna D, Dest M, Munson A, et al. Interventions to Enhance Patient and Family Engagement Among Adults With Multiple Chronic Conditions. *Medical Care*. 2020 Apr;58(4):407-16. doi: 10.1097/MLR.0000000000001274
 38. Holroyd-Leduc J, Resin J, Ashley L, Barwich D, Elliott J, Huras P, et al. Giving voice to older adults living with frailty and their caregivers: engagement of older adults living with frailty in research, health care decision making, and in health policy. *Res Involv Engagem*. 2016;2(23). doi: 10.1186/s40900-016-0038-7
 39. Peršolja M. The effect of nurse staffing patterns on patient satisfaction and needs: a cross-sectional study. *J Nurs Manag*. 2018;26:858-65. doi: 10.1111/jonm.12616
 40. Pagnamenta A, Rabito G, Arosio A, Perren A, Malacrida R, Barazzoni F, Domenighetti G. Adverse event reporting in adult intensive care units and the impact of a multifaceted intervention on drug-related adverse events. *Ann Intensive Care*. 2012 Nov;2:47. doi: 10.1186/2110-5820-2-47
 41. Marques JBV, Freitas D. The Delphi method: characterization and potentialities for educational research. *Pro-Posições*. 2018 May-Aug;29(2). doi: 10.1590/1980-6248-2015-0140
 42. Linstone HA, Turoff M. *The Delphi method: Techniques and applications* [Internet]. Addison Wesley Newark: New Jersey Institute of Technology; 2002 [cited 2021 Apr 21]. Available from: <https://web.njit.edu/~turoff/pubs/delphibook/index.html>
 43. Brasil. Resolução nº CFM 2.171, de 08 de janeiro de 2018. Comissão de Revisão de Óbitos. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2018 [cited 2021 Aug 15];(1):91. Available from: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2171>
 44. Andrade LEL, Lopes JM, Souza-Filho MCM, Vieira-Junior RFV, Farias LPC, Santos CCM, Gama ZAS. Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018;23(1):161-72.
 45. Wagner C, Smits M, Sorra J, Huang CC. Assessing patient safety culture in hospitals across countries. *Int J Qual Health Care*. 2013 Apr;25(3):213-21. doi: 10.1590/1413-81232018231.24392015
 46. Mansour W, Boyd A, Walshe K. The development of hospital accreditation in low- and Middle-income countries: a literature review. *Health Policy Plan*. 2020 Jul 1;35(6):684-700. doi: 10.1093/heapol/czaa011.
 47. Andres EB, Song W, Schooling CM, Johnston Jm. The influence of hospital accreditation: a longitudinal assessment of organisational culture. *BMC Health Serv Res*. 2019 Jul 9;19(1):467. doi: 10.1186/s12913-019-4279-7
 48. Oliveira JLC, Cervilheri AH, Haddad MCL, Magalhães AMM, Ribeiro MRR, Matsuda LM. Interface between accreditation and patient safety: nursing team perspectives. *Rev Esc Enferm USP*. 2020 Nov;54:e03604. doi: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018053703604>
 49. Figueiredo FDB, Silva JJA. Visão além do alcance: uma introdução à análise factorial. *Opin Pública*. 2010;16(1):160-85. doi: 10.1590/S0104-62762010000100007

APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA REVISÃO DE PRONTUÁRIO: QUALIDADE E SEGURANÇA NA ASSISTÊNCIA

Pesquisadora responsável: Carla Simplicio

Orientadora: Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini

Número do CAAE: 30633620.9.0000.5404

Prezado Especialista, você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa de validação de instrumento de Revisão de Prontuários para garantir a qualidade e segurança na assistência. Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido visa assegurar que participou de forma espontânea, com sua autonomia preservada. Também assegura que suas opiniões expressas, a respeito do conteúdo do instrumento, serão tratadas de forma anônima e confidencial.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar os direitos do participante da pesquisa e é elaborado em duas vias digitais, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via deverá ficar com o participante e a outra com o pesquisador.

Se houver dúvidas antes ou depois de julgar o conteúdo do instrumento, você poderá esclarecê-las com as pesquisadoras. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar julgar o conteúdo do instrumento.

Justificativa e objetivos:

A auditoria clínica de prontuários é reconhecida como parte de uma estratégia para melhorar o desempenho e apoiar a qualidade e segurança nas organizações de saúde. Devido à ausência de instrumento validado para analisar prontuários, justifica-se a realização desta pesquisa.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: responder um questionário para analisar os itens propostos no instrumento de auditoria de prontuários. Para o preenchimento do questionário, será necessário aproximadamente de 30 minutos de sua concentração. Em sua análise convidamos a observar a clareza, a pertinência e a relevância de cada item do instrumento de revisão de prontuários. Haverá também, um campo para sugestões que você ache pertinente em relação ao item de avaliação ou do instrumento como um todo.

Desconfortos e riscos:

Esclarecemos que tanto o questionário, quanto este TCLE serão digitalizados para não prover riscos, decorrentes desta pesquisa, de contaminação com SarsCov2 em anuência às medidas sanitárias para controle da pandemia de COVID-19.

Não há riscos previsíveis à realização da pesquisa. Pode haver desconforto por cansaço ao responder o questionário.

Benefícios:

Não há benefícios diretos e imediatos a você, voluntário da pesquisa. São benefícios resultantes desta pesquisa a disponibilização de um instrumento válido para revisar prontuários e medir a qualidade e a segurança da assistência. Com isso, será possível embasar planejamento e decisões administrativas referentes aos processos de educação continuada, como treinamento e revisões de protocolo para garantir excelência da qualidade de atendimento.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e Indenização:

Não haverá nenhum tipo de gasto decorrente da participação na pesquisa, desta forma não haverá ressarcimento decorrente da participação no estudo.

Você terá direito a indenização por parte do pesquisador e instituição envolvida, diante de eventuais danos decorrentes da participação no estudo

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com as pesquisadoras:

- Carla Simplicio, na Faculdade de Enfermagem da UNICAMP situada a Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, e-mail: carla.simplicio@gmail.com; ou
- Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini, na Faculdade de Enfermagem da UNICAMP, telefone: (19) 987702407, e-mail: adini@unicamp.br

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (10) 3521-8936 ou (10) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar do estudo:

Nome do (a) especialista: _____

Contato telefônico: _____

e-mail (opcional): _____

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do especialista)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 116/112 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via digital deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

APÊNDICE 2 – Questionário dos Especialistas (1ª Fase da técnica Delphi)

Prezado Profissional,

Você está sendo convidado, por sua expertise profissional a julgar uma proposta de Instrumento para revisão de prontuário para garantir a qualidade e segurança na assistência.

Serão necessários aproximadamente 30 minutos de sua concentração para analisar a versão inicial do instrumento de auditoria de prontuários.

Após compilar as respostas de todos os especialistas e efetuar as modificações sugeridas, novo questionário será enviado para apresentar a versão modificada do instrumento e consolidar a validação de conteúdo.

INSTRUÇÕES

A versão inicial do Instrumento para revisão de prontuário foi composta por 11 domínios de avaliação, com itens relacionados a sua avaliação.

Para facilitar a visualização apresentamos a proposta das partes do instrumento seguida por questionamentos quanto a clareza, a pertinência e a relevância de cada item proposto para o instrumento de revisão de prontuários.

Você poderá sugerir o que considerar pertinente para cada item de avaliação ou do instrumento como um todo.

Agradecemos sua participação, certas que muito engradecerá essa pesquisa.

Atenciosamente,

Carla Simplício – mestranda Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Unicamp

Ariane Polidoro Dini- Orientadora do projeto

Instrumento para Auditoria Clínica de Prontuário

Objetivo geral do estudo: construir e validar um instrumento para auditoria clínica de prontuários.

* Required

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Link: <https://docs.google.com/document/d/1rvmauydSOHuigNqi5GUWovefLu-IEPmutbzyVkhquks/edit>

1. Concordo em participar *

Mark only one oval.

Sim *Skip to question 4*

Não

2. Nome, RG e Data (para constar na anuência do TCLE): *

3. E-mail: *

4. 1. Você sugere alguma modificação na apresentação do instrumento de auditoria clínica de prontuários? *

AUTORIA CLÍNICA DE PRONTUÁRIO	
Processo: Comissão de Revisão de Prontuário	
Identificação do paciente	Data da avaliação:
Atendimento:	Idade:
Critérios de elegibilidade para aplicação do instrumento de auditoria clínica de prontuário (2 ou mais dos critérios abaixo):	
<input type="checkbox"/> Pacientes com tempo de internação > 3 dias <input type="checkbox"/> Pacientes que passaram por diferentes linhas de cuidado (emergência; UTI; CC; Unidades de internação) <input type="checkbox"/> Pacientes que com ≥ 60 anos com múltiplas comorbidades <input type="checkbox"/> Pacientes eleitos para os Protocolos gerenciados (sepse, dor torácica, AVC e ou cuidados paliativos)	
Data da internação:	Dias de internação:
Motivo da internação: <input type="checkbox"/> Urgência <input type="checkbox"/> Eletivo <input type="checkbox"/> Clínico <input type="checkbox"/> Cirúrgico	Especialidade:
Hipótese diagnóstica:	
Resumo da História clínica:	

Mark only one oval.

- Sim
- Não

5. Se sim, qual?

6. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Identificação do Paciente": *

Analisar a qualidade da informação do prontuário de acordo com cada domínio, conferindo uma nota de 1 (um) a 4 (quatro) pontos, considerando que a qualidade da informação é crescente, ou seja, 1 ponto significa ausência de informações; 2 pontos significam informações imprecisas e/ou incompletas; 3 pontos informações claras porém incompletas em algumas partes do prontuário; e 4 pontos se refere às informações precisas e completas em todo o prontuário.		Qualidade de preenchimento				
		1	2	3	4	Não se aplica
DOMÍNIOS						
1	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE					
1.1	Há ficha de internação no prontuário?					
1.2	Há termo de consentimento livre e esclarecido assinado?					
1.3	Está claro o motivo da admissão desse paciente?					
1.4	Há plano terapêutico para o paciente na admissão? (em até 48 horas)					

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.

7. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

8. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Comunicação Efetiva": *

2	COMUNICAÇÃO EFETIVA						
2.1	Existem evidências do processo de comunicação entre áreas?						

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
9. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

10. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Segurança na Prescrição no Uso e na Administração de Medicamentos": *

3	SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO NO USO E NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS						
3.1	Há evidências de reconciliação medicamentosa feita pelo farmacêutico nas primeiras 24 horas?						
3.2	O medicamentos reconciliados foram prescritos?						
3.3	Há evidências de dupla checagem de medicamentos alta vigilância?						

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.

11. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

12. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Cirurgia Segura": *

4	CIRURGIA SEGURA se paciente clínico não se aplica							
4.1	Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos cirúrgicos?							
4.2	Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos anestésicos?							
4.3	Descrição cirúrgica?							
4.4	O Checklist de cirurgia segura foi aplicado?							
4.5	Há evidências de antibioticoprofilaxia cirúrgica (atb correto, horário e dias de adm corretos)?							

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.

13. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

14. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Infecções Relacionadas ao Uso de Dispositivos": *

5	INFECÇÕES RELACIONADAS AO USO DE DISPOSITIVOS se pacientes com esses dispositivos (bundles) assinalar item e avaliar sua aplicação					
5.1	() É possível identificar medidas para evitar Pneumonia associada à ventilação?					
5.2	() É possível identificar medidas para evitar Infecção por cateter venoso central?					
5.3	() É possível identificar medidas para evitar Infecção urinária por sonda vesical demora?					

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
15. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

16. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Riscos Assistenciais Gerenciados": *

6	Há registro de avaliação de RISCOS ASSISTENCIAIS GERENCIADOS se o paciente apresentar algum risco assinalar item e avaliar sua aplicação					
6.1	() Lesão de pele (Braden) em até 24 h de internação?					
6.2	() Identificação de risco para Queda em até 24 h de internação?					
6.3	() Identificação de risco para broncoaspiração em até 24 h de internação?					
6.4	() Tromboembolismo venoso?					
6.5	() Sangramento ou hematoma de pacientes cirúrgicos?					
6.6	() Delirium?					
6.7	() Deterioração clínica? (Escala de deterioração clínica preenchida conforme rotina?)					
6.8	() Foram registradas medidas preventivas para os riscos assistenciais apontados na SAE?					

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
17. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

18. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Protocolos Gerenciados": *

7	PROTOCOLOS GERENCIADOS se o paciente apresentar critérios que preencham para abertura de algum protocolo assinalar item e avaliar sua aplicação						
7.1	() Foram seguidos os critérios para identificação do AVC?						
7.2	() Foram seguidos os critérios para identificação da dor torácica?						
7.3	() Foram seguidos os critérios de elegibilidade a cuidados paliativos, conforme filosofia institucional?						
7.4	() Foram seguidos os critérios para identificação da sepse?						
7.5	Em casos de abertura de protocolos gerenciados, as etapas ocorreram nos tempos preconizados?						
7.6	Foram evidenciados protocolos gerenciados não abertos, mas relacionados ao diagnóstico de saída?						
7.7	Em caso de abertura de protocolo gerenciado, o desfecho condiz com a clínica?						
7.8	O desfecho foi condizente com diagnóstico de entrada?						

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
19. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

20. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Procedimentos Médicos": *

8	PROCEDIMENTOS MÉDICOS						
8.1	Admissão médica consta motivo de internação?						
8.2	As evoluções médicas estão coerentes com o Plano terapêutico?						
8.3	Resumo de alta está claro o que aconteceu com o paciente durante a internação?						
8.4	Prescrição médica de todos os dias?						

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.

21. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

22. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Procedimentos de Enfermagem": *

9	PROCEDIMENTOS DE ENFERMAGEM				
O plano de tratamento está claro e é cumprido? Considerar: Completamente= 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido=3 pontos; Plano incompleto parcialmente cumprido= 2 pontos; Não cumpre= 1 ponto.		1	2	3	4
9.1	Esta claro o planejamento de cuidados relacionado ao motivo de internação?				
9.2	Há evidências do plano de cuidado (SAE) todos os dias durante a internação?				

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
23. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

24. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Ações da Equipe Multidisciplinar": *

10 AÇÕES DA EQUIPE MULTIDISCIPLINAR					
O plano de tratamento está claro e é cumprido? Considerar: Completamente = 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido = 3 pontos; Plano incompleto parcialmente cumprido = 2 pontos; Não cumpre = 1 ponto.	1	2	3	4	Não se aplica
10.1 Se prescrito fisioterapia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.2 Se prescrito fonoaudiologia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.3 Se prescrito terapia ocupacional em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.4 Se risco nutricional há avaliação nutricional em até 48 horas de internação?					
10.5 Se prescrito psicologia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.6 Se prescrito serviço social em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.8 Há evidência de visita multiprofissional?					

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
25. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

26. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Cultura de Segurança": *

11	CULTURA DE SEGURANÇA						
11.1	Todos os impressos do prontuário foram checados pelo responsável assistencial?						
11.2	Há evidência de incidentes ou eventos adversos?						

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
27. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

APÊNDICE 3 – Questionário dos especialistas (2ª Fase Validação de Conteúdo)

2ª Rodada da Técnica Delphi - Auditoria Clínica de Prontuário

Prezada Especialista,

Após analisar as respostas de todas as participantes da primeira fase, efetuamos modificações sugeridas no conteúdo do instrumento. No entanto, 4 dos 11 domínios avaliados, foram indicados para uma modificação mais significativa do conteúdo. Desta forma, pedimos que analisem as modificações realizadas e, julguem a clareza, a pertinência e a relevância de cada item modificado para o instrumento de revisão de prontuários.

Da mesma forma que foi realizado na fase anterior, para facilitar a visualização, apresentamos a proposta das partes do instrumento seguida por questionamentos sobre sua avaliação do conteúdo.

Em seguida, poderá apontar novas sugestões para o domínio ou item do instrumento.

Para proceder com o pré-teste do instrumento construído, agradeceremos imensamente suas avaliações e/ou sugestões.

Atenciosamente,

Mestranda Carla Simplício
Profa Ariane Polidoro Dini

* Required

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Link: <https://docs.google.com/document/d/1rvmauydSOHuiqNqi5GUWovefLu-IEPmutbzyVkhquks/edit>

1. Concordo em participar *

Mark only one oval.

Sim

Não

2. Nome, RG e Data (para constar na anuência do TCLE): *

3. Nome Completo *

4. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Infecções Relacionadas ao Uso de Dispositivos": *

5	INFECÇÕES RELACIONADAS AO USO DE DISPOSITIVOS se pacientes com esses dispositivos (bundles) assinalar item					
5.1	() É possível identificar medidas para evitar Pneumonia associada à ventilação mecânica?					
5.2	() É possível identificar medidas para evitar Infecção de corrente sanguínea em pacientes em uso de cateter venoso central?					
5.3	() É possível identificar medidas para evitar Infecção urinária associada ao uso sonda vesical demora?					

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.

5. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

6. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Riscos Assistenciais Gerenciados": *

6 RISCOS ASSISTENCIAIS GERENCIADOS							
6.1	() Identificação de risco para desenvolvimento de lesão por pressão (Escala de Braden) em até 24 h de internação?						
6.2	() Identificação de risco para Queda (Escala de Morse) em até 24 h de internação?						
6.3	() Identificação de risco para broncoaspiração em até 24 h de internação?						
6.4	() Identificação de medidas de prevenção para risco tromboembolismo venoso (mecânicas e farmacológicas)?						
6.5	() Presença de sangramento ou hematoma de pacientes cirúrgicos?						
6.6	() Apresentou delirium durante a internação?						
6.7	() Apresentou deterioração clínica? (Escala de Mews preenchida)?						
6.8	Foram prescritas na prescrição médica e de enfermagem medidas preventivas para os riscos assistenciais apontados?						
6.9	As medidas preventivas realizadas foram registradas na evolução médica e de enfermagem, bem como na anotação de enfermagem?						

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
7. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

8. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Ações da Equipe Multidisciplinar": *

10	AÇÕES DA EQUIPE INTERDISCIPLINAR	1	2	3	4	Não se aplica
O plano de tratamento da equipe interdisciplinar está claro e é cumprido? Considerar: Plano completo e cumprido= 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido = 3 pontos; Plano incompleto e parcialmente cumprido = 2 pontos; Plano não realizado ou não cumprido= 1 ponto.						
10.1	Se prescrito fisioterapia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.2	Se solicitado atendimento da fonoaudiologia, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					
10.3	Se solicitado atendimento da terapia ocupacional, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					
10.4	Se risco nutricional, há avaliação nutricional em até 48 horas de internação e está registrada a evolução do atendimento?					
10.5	Se solicitado atendimento da psicologia, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					
10.6	Se solicitado atendimento do serviço social, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
9. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

10. Você considera que, na auditoria clínica de prontuários, o domínio "Cultura de Segurança": *

11	CULTURA DE SEGURANÇA						
11.1	Há evidência que os protocolos de segurança do paciente estão sendo cumpridos de forma a promover melhoria contínua?						
11.2	Todos os impressos do prontuário contém assinatura do profissional responsável pelo cuidado?						
11.3	Há evidência no prontuário de incidentes ou eventos adversos?						

Mark only one oval.

- Não é relevante ou não apresenta clareza para a auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de grande revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Precisa de pequena revisão para ser relevante ou apresentar clareza na auditoria clínica do prontuário.
- Relevante e representativo na auditoria clínica do prontuário.
11. Você sugere alguma modificação em algum item do domínio acima? Se sim, qual?

APÊNDICE 4 – Instrumento Versão Final

AUDITORIA CLÍNICA DE PRONTUÁRIO						
Processo: Comissão de Revisão de Prontuário						
Identificação do paciente					Data da auditoria:	
Nome completo:						
Data de nascimento:		Idade:		Número do registro:		
Critérios de elegibilidade para aplicação do instrumento de auditoria clínica de prontuário (2 ou mais dos critérios abaixo):						
<input type="checkbox"/> Pacientes com tempo de internação > 3 dias <input type="checkbox"/> Pacientes que passaram por diferentes linhas de cuidado (emergência; UTI; CC; Unidades de internação) <input type="checkbox"/> Pacientes ≥ 60 anos com múltiplas comorbidades <input type="checkbox"/> Pacientes eleitos para os Protocolos gerenciados (sepse, dor torácica, AVC e ou cuidados paliativos)						
Data da internação:			Dias de internação:			
Motivo da internação: <input type="checkbox"/> Urgência <input type="checkbox"/> Eletivo			Especialidade:			
Internação: <input type="checkbox"/> Clínico <input type="checkbox"/> Cirúrgico			Local atual de internação:			
Hipótese diagnóstica:						
Resumo da história clínica:						
Analise a conformidade da informações descritas no prontuário, conferindo uma nota de 1 (um) a 4 (quatro) pontos em cada item avaliado, em que 1= ausência de informações; 2= informações imprecisas e/ou incompletas; 3= informações claras porém incompletas em algumas partes do prontuário; 4= informações precisas e completas em todo o prontuário; não se aplica= item não se aplica ao caso do paciente.					Conformidade do registro	
DOMÍNIOS						
		1	2	3	4	Não se aplica
1	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE					
1.1	Há ficha de internação no prontuário?					
1.2	Há evidência da presença de pulseira de identificação do paciente nos relatórios assistenciais?					
1.3	Todos os documentos do prontuário estão com a identificação do paciente preenchida completa e corretamente?					
1.4	Há termo de consentimento livre e esclarecido assinado?					
1.5	Está claro o motivo da admissão desse paciente?					
1.6	Há plano terapêutico para o paciente na admissão? (em até 48 horas)					
1.7	Há documentos de outros pacientes no prontuário?					
2	COMUNICAÇÃO EFETIVA					
2.1	Existem evidências do processo de comunicação entre áreas (transição do cuidado) no cuidado prestado ao paciente?					
2.2	Há evidências de registros da visita interdisciplinar?					
3	SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO NO USO E NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS					
3.1	Há evidências de reconciliação medicamentosa feita pelo farmacêutico nas primeiras 24 horas?					
3.2	Os medicamentos reconciliados foram prescritos?					
3.3	Há evidências de dupla checagem de medicamentos de alta vigilância?					
4	CIRURGIA SEGURA (não se aplica a paciente clínico)					
4.1	Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos cirúrgicos?					
4.2	Termo de consentimento livre esclarecido para procedimentos anestésicos?					
4.3	Descrição cirúrgica?					
4.4	O Checklist de cirurgia segura foi aplicado?					
4.5	Há evidências de antibioticoprofilaxia cirúrgica (até 60 minutos antes da incisão cirúrgica)?					
5	INFECÇÕES RELACIONADAS AO USO DE DISPOSITIVOS					
5.1	É possível identificar medidas para evitar Pneumonia associada à ventilação mecânica?					
5.2	É possível identificar medidas para evitar Infecção de corrente sanguínea em pacientes em uso de cateter venoso central?					
5.3	É possível identificar medidas para evitar Infecção urinária associada ao uso da sonda vesical demora?					
6	RISCOS ASSISTENCIAIS GERENCIADOS					
6.1	Identificação de risco para desenvolvimento de lesão por pressão (Escala de Braden) em até 24 h de internação?					
6.2	Identificação de risco para Queda (Escala de Morse) em até 24 h de internação?					
6.3	Identificação de risco para broncoaspiração em até 24 h de internação?					
6.4	Identificação de medidas de prevenção para risco de tromboembolismo venoso (mecânicas e farmacológicas)?					
6.5	Presença de sangramento ou hematoma em paciente cirúrgico/ se paciente cirúrgico?					
6.6	Apresentou delírium durante a internação?					
6.7	Apresentou deterioração clínica? (Escala de Mews preenchida)?					
6.8	Foram prescritas na prescrição médica e de enfermagem medidas preventivas para os riscos assistenciais apontados?					
6.9	As medidas preventivas realizadas foram registradas na evolução médica e de enfermagem, bem como na anotação de enfermagem?					
7	PROTOCOLOS GERENCIADOS					
7.1	Foram seguidos os critérios para identificação do AVC?					
7.2	Foram seguidos os critérios para identificação da dor torácica?					
7.3	Foram seguidos os critérios de elegibilidade a cuidados paliativos, conforme filosofia institucional?					
7.4	Em casos de abertura de protocolos gerenciados, as etapas ocorreram nos tempos preconizados?					
7.5	Foram evidenciados protocolos gerenciados não abertos, mas relacionados ao diagnóstico de saída?					
7.6	Em caso de abertura de protocolo gerenciado, o desfecho condiz com a clínica?					
7.7	O desfecho foi condizente com o diagnóstico de entrada?					
8	PROCEDIMENTOS MÉDICOS					
8.1	Na admissão médica está descrito o motivo de internação?					
8.2	As evoluções médicas estão coerentes com o plano terapêutico?					

8.3	No resumo de alta está claro o que aconteceu com o paciente durante a internação?					
8.4	As prescrições médicas foram realizadas em todos os dias da internação?					
9	PROCEDIMENTOS DE ENFERMAGEM					
	O plano de cuidados de enfermagem foi prescrito pelo enfermeiro? Considerar: Plano completo e cumprido= 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido = 3 pontos; Plano incompleto e parcialmente cumprido = 2 pontos; Plano não realizado ou não cumprido= 1 ponto.	1	2	3	4	
9.1	O plano de cuidados foi realizado pela equipe de enfermagem?					
9.2	O plano de cuidado de enfermagem está claro e relacionado ao motivo da internação?					
9.3	Há evidências do Processo de Enfermagem todos os dias durante a internação?					
10	AÇÕES DA EQUIPE INTERDISCIPLINAR					
	O plano de tratamento da equipe interdisciplinar está claro e é cumprido? Considerar: Plano completo e cumprido= 4 pontos; Plano completo e parcialmente cumprido = 3 pontos; Plano incompleto e parcialmente cumprido = 2 pontos; Plano não realizado ou não cumprido= 1 ponto.	1	2	3	4	Não se aplica
10.1	Se prescrito fisioterapia em prescrição médica, está registrada a evolução do atendimento?					
10.2	Se solicitado atendimento da fonoaudiologia, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					
10.3	Se solicitado atendimento da terapia ocupacional, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					
10.4	Se risco nutricional, há avaliação nutricional em até 48 horas de internação e está registrada a evolução do atendimento?					
10.5	Se solicitado atendimento da psicologia, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					
10.6	Se solicitado atendimento do serviço social, o processo está registrado e tem evolução do atendimento?					
11	CULTURA DE SEGURANÇA					
11.1	Há evidência de que os protocolos de segurança do paciente estão sendo cumpridos de forma a promover melhoria contínua?					
11.2	Todos os impressos do prontuário contém assinatura do profissional responsável pelo cuidado?					
11.3	Há evidência no prontuário de incidentes ou eventos adversos?					

ANEXO 1 - Termo de responsabilidade à instituição**ANEXO 1 –
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Caixa Postal 6111

Barão Geraldo - Campinas – SP

CEP: 13083-887

Telefone: +55(19) 3521.8824

E-mail: adini@unicamp.br

Cidade Universitária "Zeferino Vaz"

31 de março de 2020

Prezado Dr. Dirceu Thiago Pessoa de Melo

Diretor Técnico do Hospital do Coração de Campinas

Estou orientando um estudo intitulado "Construção e validação de um instrumento para revisão de prontuário: qualidade e segurança na assistência". O estudo tem como objetivo elaborar um instrumento embasado nos protocolos de segurança do paciente para revisar prontuários e assim melhorar os processos assistenciais, para garantir uma excelência na qualidade de assistência.

Será analisada a validade e a confiabilidade do instrumento construído. Este estudo é o Trabalho de Mestrado do Curso de Pós Graduação em Enfermagem da aluna regularmente matriculada Carla Simplicio.

Venho respeitosamente solicitar sua autorização para a realização de coleta de dados retrospectivos dos prontuários das unidades de internação cirúrgica e unidade cardiológica de terapia intensiva, para a análise da confiabilidade do instrumento. Esclareço que não serão coletadas

Continuação Anexo 1

informações pessoais dos pacientes e que não serão expostos a nenhuma intervenção, não serão abordados pessoalmente e a fonte de dados para o preenchimento do instrumento serão apenas os prontuários.

Coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos e antecipadamente agradeço sua atenção.

Cordialmente,

Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini

Orientadora MS3.1

Faculdade de Enfermagem (FEnf) – Unicamp

Manifesto-me favorável à realização desse estudo.

Dirceu Thiago Pessoa de Melo 

ANEXO 2 – Termo de responsabilidade à instituição**ANEXO 2 –
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Caixa Postal 6111

Barão Geraldo - Campinas – SP

CEP: 13083-887

Telefone: +55(19) 3521.8824

E-mail: adini@unicamp.br

Cidade Universitária "Zeferino Vaz"

31 de março de 2020

Prezada Enfª Daniela da Cruz

Gerente de Enfermagem e Supervisora Administrativa do Hospital do Coração de Campinas

Estou orientando um estudo intitulado "Construção e validação de um instrumento para revisão de prontuário: qualidade e segurança na assistência". O estudo tem como objetivo elaborar um instrumento embasado nos protocolos de segurança do paciente para revisar prontuários e assim melhorar os processos assistenciais, para garantir uma excelência na qualidade de assistência.

Será analisada a validade e a confiabilidade do instrumento construído. Este estudo é o Trabalho de Mestrado do Curso de Pós Graduação em Enfermagem da aluna regularmente matriculada Carla Simplicio.

Venho respeitosamente solicitar sua autorização para a realização de coleta de dados retrospectivos dos prontuários das unidades de internação cirúrgica e unidade cardiológica de terapia intensiva, para a análise da confiabilidade do instrumento. Esclareço que não serão coletadas

Continuação Anexo 2

informações pessoais dos pacientes e que não serão expostos a nenhuma intervenção, não serão abordados pessoalmente e a fonte de dados para o preenchimento do instrumento serão apenas os prontuários.

Coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos e antecipadamente agradeço sua atenção.

Cordialmente,

Profa. Dra. Ariane Polidoro Dini

Orientadora MS3.1

Faculdade de Enfermagem (FEnf) – Unicamp

Manifesto-me favorável à realização desse estudo.

Daniela da Cruz



ANEXO 3 – Aprovação do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA REVISÃO DE PRONTUÁRIO: QUALIDADE E SEGURANÇA NA ASSISTÊNCIA

Pesquisador: CARLA SIMPLICIO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 30633620.9.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE ENFERMAGEM - CEP/CHS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.218.553

Apresentação do Projeto:

"As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

"É fundamental definir e estabelecer processos quando se fala de qualidade, é necessário implementar processos culturais que garantam uma assistência resolutiva, confiável e segura envolvendo motivação e educação dos seus clientes e colaboradores. Assim a qualidade nos serviços de saúde é um diferencial e um reconhecimento público de um dado nível. Esse diferencial é chamado de "Acreditação", procedimento que avalia os recursos das instituições de saúde e assim garante a qualidade da assistência por meio de padrões previamente aceitos. No processo de acreditação hospitalar um dos itens mais importantes analisados e pontuados é o prontuário do paciente, conjunto rico de informações retrospectivas, simultâneas e prospectivas capaz de gerar conhecimentos, não somente no que diz respeito ao tratamento do paciente, mas também para outros setores da instituição, como administrativo, faturamento, planejamento e gestão, e ainda servir de suporte legal e sigiloso. Além disso, passou a ser obrigatório nas instituições a comissão de revisão de prontuário com a finalidade de estabelecer normas para estruturar, monitorar, avaliar a qualidade e promover ações de melhoria. Desta forma este projeto tem como objetivo construir e validar um instrumento para revisão de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.218.553

prontuários. Trata-se de estudo metodológico, constituído em duas etapas: construção de instrumento de coleta de dados para revisão de prontuários e validação do conteúdo."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário:

Construir e Validar um instrumento para revisão de prontuários.

Objetivo Secundário:

- Validar o conteúdo do instrumento para auditoria clínica dos prontuários;
- Avaliar a confiabilidade interavaliadores do instrumento."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

No texto: "Riscos:

Não há riscos de danos previsíveis a indivíduos ou coletividade decorrentes da realização da pesquisa. A auditoria clínica de prontuários é um processo administrativo, por isso os pacientes não são submetidos a nenhum procedimento de avaliação extraordinário à rotina diária, não são previstos riscos.

Benefícios:

São benefícios previstos, disponibilizar um instrumento para auditoria clínica de prontuários e, com isso, embasar e promover ações de melhoria na qualidade do cuidado e identificar e resolver problemas baseados na prática. Exemplos de benefícios com o instrumento de auditoria clínica de prontuário são: melhorar a assistência prestada, prestar uma assistência livre de danos, melhorar o processo de trabalho; embasar a construção de treinamentos contínuos dos protocolos assistenciais."

NO TCLE:

"Desconfortos e riscos:

Não há riscos previsíveis à realização da pesquisa. Pode haver desconforto por cansaço ao responder o questionário.

Benefícios:

Não há benefícios diretos e imediatos a você, voluntário da pesquisa. São benefícios resultantes desta pesquisa a disponibilização de um instrumento válido para revisar prontuários e medir a qualidade e a segurança da assistência. Com isso, será possível embasar planejamento e decisões administrativas referentes aos processos de educação continuada, como treinamento e revisões de protocolo para garantir excelência da qualidade de atendimento."

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.218.553

As análises dos riscos e benefícios no projeto e no TCLE, apesar de ligeiramente diferentes, são coerentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"Metodologia Proposta:

Trata-se de estudo metodológico, constituído por duas etapas: na primeira etapa será utilizado um delineamento de descritivo e exploratório para construção do instrumento de coleta de dados e validação do conteúdo e na segunda etapa será utilizado um desenho de pesquisa correlacional para verificar a confiabilidade."

"EQUIPE:

368.278.478-02 CARLA SIMPLICIO (Responsável)

217.073.148-29 ARIANE POLIDORO DINI (Orientadora)"

"TAMANHO AMOSTRAL: 7"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE é apresentado de maneira direta e provê todas as informações necessárias para o consentimento livre e esclarecido.

Recomendações:

Recomendação:

Segundo determinação da FCM, em caso de projeto ligado a TCC, trabalho de IC, dissertação, tese ou pós-doutoramento, o(a) pesquisador(a) responsável tem que ser o(a) orientador(a) ou supervisor(a). Em caráter excepcional, neste projeto, isso foi colocado apenas como recomendação por a penúltima versão submetida ser anterior à norma da FCM. No entanto, sugere-se fortemente que se entre em contato com o CEP-FCM para orientação. Caso o procedimento adicional não seja realizado, os pesquisadores podem ter complicações nos trâmites de pós-graduação para qualificação e defesa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.218.553

consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

- Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais semestrais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1533251.pdf	03/08/2020 18:55:21		Aceito
Outros	Informacoesbasicasdoprojetquestionario.pdf	14/07/2020 19:57:19	CARLA SIMPLICIO	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.218.553

Outros	cartarespostaaocEP14072020.pdf	14/07/2020 19:55:37	CARLA SIMPLICIO	Aceito
Outros	cartarespostaaocEP01072020.pdf	02/07/2020 17:22:06	CARLA SIMPLICIO	Aceito
Outros	Questionarioexperts.pdf	02/07/2020 17:21:37	CARLA SIMPLICIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestrado0207.pdf	02/07/2020 17:21:15	CARLA SIMPLICIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/07/2020 17:17:54	CARLA SIMPLICIO	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Termoderesponsabilidadepesquisadora. pdf	04/04/2020 12:15:37	CARLA SIMPLICIO	Aceito
Outros	AtestadoMatricula.pdf	04/04/2020 12:13:22	CARLA SIMPLICIO	Aceito
Outros	termodeanuencia.pdf	02/04/2020 15:02:48	CARLA SIMPLICIO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	02/04/2020 14:59:33	CARLA SIMPLICIO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 17 de Agosto de 2020

Assinado por:

Maria Fernanda Ribeiro Bittar
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br