

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

ERICA MENDONÇA DOS SANTOS LOPES

**ELABORAÇÃO DE CRITÉRIOS PARA IDENTIFICAR VALOR
INFORMATIVO E DEFINIÇÃO DE PRAZO DE GUARDA AUXILIARES
NA AVALIAÇÃO DE PRONTUÁRIOS DE INTERESSE PARA
PESQUISA CLÍNICA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA
EVANDRO CHAGAS Æ FIOCRUZ**

Rio de Janeiro

2017

ERICA MENDONÇA DOS SANTOS LOPES

Elaboração de critérios para identificar valor informativo e definição de prazo de guarda auxiliares na avaliação de prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para obtenção do grau de mestre.

Orientadora: Marília Santini de Oliveira

Rio de Janeiro

2017

Lopes, Erica Mendonça dos Santos.

Elaboração de critérios para identificar valor informativo e definição de prazo de guarda auxiliares na avaliação de prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz / Erica Mendonça dos Santos Lopes. - Rio de Janeiro, 2017.

180 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, 2017.

Orientadora: Marília Santini de Oliveira.

Bibliografia: f. 17-180

1. Avaliação arquivística. 2. Prontuário do paciente. 3. Valor informativo. 4. Prazo de guarda. I. Título.

ERICA MENDONÇA DOS SANTOS LOPES

Elaboração de critérios para identificar valor informativo e definição de prazo de guarda auxiliares na avaliação de prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para obtenção do grau de mestre.

Orientadora: Marília Santini de Oliveira

Aprovada em ___ / ___ / ____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dra. Cláudia Maria Valete Rosalino (Presidente e Revisora)

Doutora em Saúde Pública

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz

Prof. Dra. Lusiele Guaraldo (Membro)

Doutora em Farmacologia

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz

Dr. Marcelo de Oliveira Albuquerque (Membro)

Doutor em Ciência da Informação

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Fiocruz

Prof. Dra. Suze Rosa Sant'Anna (Suplente)

Doutora em Ciências

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz

AGRADECIMENTOS

A Deus por ter me dado força e coragem para ultrapassar todos os obstáculos e atingir meus objetivos.

Aos meus pais, Marilda e João, pela boa educação, carinho e cuidados especiais que me foram dados há muito.

À minha irmã, Verônica, que sempre me apoiava e torcia durante a realização desse trabalho.

Ao meu esposo, Alexandre, pela paciência diária e o conforto nos momentos difíceis dessa jornada.

À Ana Paula Cardoso, Catarina Xavier, Jaqueline de Araújo, Lucydes Sobral, Maria José Lessa, Silvana da Silveira, Marcela Façanha, amigos de ontem, hoje e sempre. Obrigada pelo incentivo diário.

Aos colegas da Turma de Mestrado Profissional do INI: sem vocês teria sido mais complicado.

Aos professores do Curso, em especial ao Prof. Dr. Armando Schubach e às Profas. Dras. Claudia Valete e Lusiele Guaraldo, que foram tão importantes no desenvolvimento deste trabalho.

À Dra. Maria Regina Cotrim Guimarães, assim como à Sra. Bia Cotrim Guimarães, que me ajudaram no momento mais difícil dessa jornada e com toda dedicação. Muito obrigada!

À Mary Lucy Pinto, José Berillo e Thiago Mamede que me ajudaram nas etapas desse trabalho, sempre com um sorriso no rosto.

À Dra. Marília Santini, minha orientadora, pelo incentivo que me foi dado durante a elaboração desse trabalho.

À Dra. Dayse Campos que me ajudou na construção da proposta desse trabalho.

Aos funcionários do Serviço de Documentação do Paciente pela parceria.

Aos profissionais do INI participantes do estudo que contribuíram com os dados coletados durante as entrevistas.

Lopes, Erica Mendonça dos Santos. **Elaboração de critérios para identificar valor informativo e definição de prazo de guarda auxiliares na avaliação de prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz.** Rio de Janeiro, 2017. Dissertação de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica . Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

RESUMO

Considerando a relevância das informações que constam no prontuário do paciente para estudos, pesquisas clínicas e para a continuidade da assistência prestada, é fundamental que as instituições de saúde garantam a sua produção, organização e arquivamento. O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) por se tratar de uma instituição de pesquisa e ensino que realiza assistência a pacientes com doenças infecciosas, em geral crônicas, produz muita informação que é registrada nos prontuários, tornando-os volumosos e numerosos. De acordo com resolução em vigor, prontuários em papel podem ser eliminados após cumprirem prazo de 20 anos de arquivamento, a partir do último registro. No entanto, após esse prazo, o prontuário deve ser avaliado para identificar se ainda mantém seu valor informativo de interesse para pesquisa clínica. O INI nunca realizou um processo de avaliação arquivística dos prontuários definindo prazo de guarda e eliminação. Atualmente a instituição sofre com espaço físico insuficiente para arquivamento, dificultando assim a gestão desse documento. O objetivo deste estudo é elaborar critérios para identificar o valor informativo e definir prazo de guarda para auxiliar na avaliação arquivística dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do INI. Trata-se de um estudo exploratório e transversal. A pesquisa foi realizada no INI, entre o período de maio de 2016 e junho de 2017. Utilizou-se da Técnica Delphi, através da qual foi possível coletar opinião de um grupo de especialistas engajado na área para desenvolver o estudo e alcançar seu consenso por meio de questionários. Os critérios obtidos foram qualquer exame, atendimento e internação arquivados nos prontuários possui valor informativo para pesquisa clínica, até mesmo um prontuário sem qualquer documento anexado. O prazo de guarda foi definido em 20 anos para o prontuário original (papel) a partir do último registro e, após prescrever este prazo, manter somente a sua cópia autêntica digitalizada em sistema com assinatura digital. Por fim, esse trabalho possibilitou a realização de uma avaliação arquivística de prontuários completa, que contribuirá com a redução da massa documental, melhor aproveitamento de espaço físico e melhora na organização, atualização, preservação e disponibilização desses documentos, além de subsidiar a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos e a Comissão de Revisão de Prontuários com os resultados alcançados para encaminhamento junto ao Arquivo Nacional. A partir da técnica aplicada foi possível incorporar ideias e estratégias para a proposição de tecnologia para a guarda do prontuário em meio digital e a eliminação do papel, em acordo com a legislação existente e os princípios arquivísticos.

Palavras-chave: Avaliação arquivística; Prontuário do paciente; Valor informativo; Prazo de guarda.

Lopes, Erica Mendonça dos Santos. **Elaboration of criteria to identify informational value and term definition of auxiliary guard when evaluating medical records of interest to clinical research at the National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas Ë Fiocruz.** Rio de Janeiro, 2017. Dissertation Professional Masterç in Clinical Research . National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas.

ABSTRACT

Considering the relevance of the information contained in patient records, clinical research studies and to the continuity of the assistance, it is essential that health institutions ensure your production, organization and archiving. The National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas (INI) as a research and teaching institution which carries out assistance to patients with infectious diseases, in generally, produces a lot of information that is registered on the charts, making them bulky and numerous. In accordance with resolution in place, paper medical records can be eliminated of after they've been in a period of 20 years from filing, from the last record. However, after this period, the record should be evaluated to determine if it still keeps your informational value of interest to clinical research. The INI never held an archival review process of records defining period of safekeeping and disposal. Currently the institution suffers from insufficient physical space for archiving, making the management of this document. The Aim of this study is to develop criteria for identifying the informational value and set deadlines for the guard to assist in the evaluation of archival records of interest to clinical research of INI. This is an exploratory and transversal. The survey was conducted in the INI, between the period of May 2016 and June 2017. Using the Delphi Technique, through which it was possible to collect the opinion of a group of experts engaged in the field to develop the study and achieve your consensus through questionnaires. The criteria were any examination, care and hospitalization filed in records has informational value for clinical research, even a record without any attached document. The period of custody has been set at 20 years for the original record (paper) from the last record and, after prescribing this term, keep only the authentic copy scanned in your system with digital signature. Finally, this work made possible the realization of a complete medical records archiving assessment, which will contribute to the reduction of mass, better use of physical space and improved organization, upgrade, preservation and availability of these documents, in addition to subsidizing the Standing Committee Document Evaluation and the Review of Patient Records with the results reached to routing by the national archives. From the applied technique it was possible to incorporate ideas and strategies for the proposition of technology to the record in the digital and paper elimination, ongoing disposal with existing legislation and principles archive.

Keywords: Archival review process; Patient record; Informational value; Deadline for the guard.

LISTA DE QUADROS

Quadro 01 - Critérios criados, a partir das rodadas de consenso entre os participantes do painel de especialistas, para identificar valor informativo e definição do prazo de guarda dos prontuários dos pacientes de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017.....	83
---	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 - Arquivo Ativo de Prontuários de Pacientes do Serviço de Documentação do Paciente do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2016.....	53
Figura 02 - Quantidade de participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e definir prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica por Laboratório de Pesquisa Clínica, por Médico Especialista e por Programa de Extensão Pesquisa-Serviço (PEPES) do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017.....	68

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 - Distribuição por formação acadêmica dos participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017.....	69
Tabela 02 - Distribuição por titulação (última titulação) dos participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017.....	70
Tabela 03 - Distribuição por tempo (em anos) de experiência em pesquisa clínica dos participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017.....	71
Tabela 04 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para os exames que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016.....	72
Tabela 05 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para os valores dos resultados de exames que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016.....	72
Tabela 06 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para os atendimentos específicos que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016.....	73
Tabela 07 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para a quantidade de atendimentos específicos que identifique valor informativo para pesquisa clínica constante nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016.....	74

Tabela 08 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para as internações que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016..... 75

Tabela 09 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para a quantidade de internações que identifique valor informativo para pesquisa clínica constante nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016..... 76

Tabela 10 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para o prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) - Setembro/2016..... 77

Tabela 11 - Demonstrativo de concordância entre os participantes do painel de especialistas, na segunda rodada de aplicação do questionário, para os itens A.1, B.1 e C.1, referentes a questão exames, atendimentos e internações, que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017..... 78

Tabela 12 - Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na segunda rodada de aplicação do questionário, para o prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/201..... 80

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
ANPUH-RJ	Associação Nacional de História . Rio de Janeiro
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CECLIN	Centro de Clínicas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
COC	Casa de Oswaldo Cruz
CONARQ	Conselho Nacional de Arquivos
CPAD	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos
CRP	Comissão de Revisão de Prontuários
CSAIS	Câmara Setorial de Arquivos de Instituições de Saúde
CTDE	Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos
CTI	Centro de Terapia Intensiva
DIP	Doença Infecciosa Parasitária
EMEA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
ENANCIB	Encontro Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GCP	Good Clinical Practice
GED	Gerenciamento Eletrônico de Documentos
GTAM	Grupo de Trabalho sobre Arquivos Médicos

HIV	Human Immunodeficiency Virus
HTLV	Human T-lymphotropic Virus
ICH	International Conference on Harmonization
ICP-BRASIL	Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira
INI	Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
INTERPARES	International Research on Permanent Authentic Records in Electronic Systems
IPEC	Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas
ML	Mililitro
NADI	Núcleo de Arquivo e Documentação Institucional
NBR	Norma Brasileira Registrada
NGS	Nível de Garantia de Segurança
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAT	Pronto Atendimento
PDF	Portable Document Format
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
PEPES	Programa de Extensão Pesquisa-Serviço
RDC-ARQ	Repositório Arquivístico Digital Confiável
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SDP	Serviço de Documentação do Paciente
SEFARM	Serviço de Farmácia
SIEST	Serviço de Informação e Estatística
SINAR	Sistema Nacional de Arquivos
SINT	Serviço de Internação
SIPEC	Sistema de Informação do IPEC
SISHEC	Sistema de Informação do Hospital Evandro Chagas
S-RES	Sistema de Registro Eletrônico de Saúde

TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO E REFERENCIAL TEÓRICO.....	17
1.1 ARQUIVO, INFORMAÇÃO ARQUIVÍSTICA E DOCUMENTO ARQUIVÍSTICO.....	20
1.1.1 Características do Documento Arquivísticoõ	24
1.1.2 Princípios Arquivísticos.....	26
1.2 GESTÃO DE DOCUMENTOS.....	30
1.2.1 Avaliação de Documentos.....	31
1.2.2 Valoração de Documentosõ õ õ õ õ õ õ õ .õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ ...õ	34
1.2.3 Avaliação de Documentos nas Instituições de Saúde.....	35
1.3 DOCUMENTO ARQUIVÍSTICO DIGITAL.....	40
1.4 PESQUISA CLÍNICA.....	47
1.5 INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS.....	48
1.5.1 Prontuário do Paciente.....	49
<i>1.5.1.1 Inativação de Prontuário.....</i>	<i>52</i>
<i>1.5.1.2 Digitalização de Prontuário.....</i>	<i>54</i>
2 JUSTIFICATIVA.....	56
3 OBJETIVOS.....	57
3.1 OBJETIVO GERAL.....	57
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	57
4 METODOLOGIA.....	58
4.1 DESENHO DO ESTUDO.....	58
4.2 LOCAL DE APLICAÇÃO DO ESTUDO.....	58
4.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	58
4.3.1 Critérios de Inclusão.....	58

4.3.2 Critérios de Exclusão.....	59
4.4 AMOSTRA.....	59
4.5 PROCEDIMENTOS E TÉCNICA.....	59
4.5.1 Elaboração de questionário para definir critérios de identificação de valor informativo e prazo de guarda preliminares dos prontuários.....	59
4.5.2 Obtenção de consenso da definição dos critérios de identificação de valor informativo e do prazo de guarda dos prontuários entre os profissionais do INI.....	60
4.5.3 Definição dos critérios de identificação de valor informativo e do prazo de guarda dos prontuários.....	64
4.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	64
5 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	66
5.1 ELABORAÇÃO DE QUESTIONÁRIO PARA DEFINIR CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DE VALOR INFORMATIVO E PRAZO DE GUARDA PRELIMINARES DOS PRONTUÁRIOS.....	66
5.1.1 Dados Relativos ao Participle.....	67
5.2 DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DE VALOR INFORMATIVO E DO PRAZO DE GUARDA DOS PRONTUÁRIOS OBTIDOS NA PRIMEIRA RODADA DE CONSENSO ENTRE OS PARTICIPANTES DO INI.....	71
5.2.1 Valor Informativo.....	71
5.2.2 Prazo de Guarda.....	76
5.3 DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DE VALOR INFORMATIVO E DO PRAZO DE GUARDA DOS PRONTUÁRIOS OBTIDOS NA SEGUNDA RODADA DE CONSENSO ENTRE OS PARTICIPANTES DO INI.....	78
5.3.1 Valor Informativo.....	78
5.3.2 Prazo de Guarda.....	80
5.4 CRITÉRIOS CRIADOS PARA IDENTIFICAR VALOR INFORMATIVO E PRAZO DE GUARDA DEFINIDO PARA OS PRONTUÁRIOS OBTIDOS NAS RODADAS DE CONSENSO ENTRE OS PARTICIPANTES DO INI.....	83

6 DISCUSSÃO.....	84
7 CONCLUSÃO.....	87
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	88
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	89
APÊNDICES.....	99

1 INTRODUÇÃO E REFERENCIAL TEÓRICO

A informação sempre foi fundamental para o progresso da sociedade, desde os primórdios da história do homem até os dias de hoje (ARAÚJO, 2012, p. 8), constitui-se em suporte básico para a atividade humana. Na área da saúde, a informação é uma fonte essencial para um bom atendimento.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1638 de 10 de julho de 2002 obriga que os dados referentes ao paciente sejam registrados em prontuário, incluindo a sua identificação completa e evoluções diárias, discriminando todos os procedimentos realizados, ao longo da assistência, ao paciente. Ainda nesta Resolução, o CFM em seu artigo 1º, define prontuário, **nesta ocasião ainda prontuário médico** (grifo nosso), como documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados 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 (CFM, 2002).

Considerando a relevância das informações que constam no prontuário do paciente para estudos, pesquisas clínicas e para a continuidade da assistência prestada, é fundamental que as instituições de saúde garantam a produção, organização, manutenção, arquivamento, eliminação ou guarda permanente deste documento. Estas ações são definidas na área arquivística¹ como gestão de documentos.

De acordo com a Lei Federal nº 8.159 de 08 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados, em seu artigo 3º, gestão de documentos é o conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à sua produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para guarda permanente (BRASIL, 1991).

¹ Disciplina que estuda as funções do arquivo e os princípios e técnicas a serem observados na produção, organização, guarda, preservação e utilização dos arquivos. Também chamada arquivística. Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística (2005, p. 36).

Segundo Valentini (2013, p. 115-116), as fases básicas da gestão de documentos são: 1) Produção, onde os documentos são criados em razão das atividades específicas de um órgão; 2) Utilização, a qual diz respeito ao fluxo documental e, por fim, 3) Destinação, sendo esta a fase primordial, pois decide quais os documentos a serem eliminados ou preservados permanentemente. É decidido, também nesta fase, quais documentos serão encaminhados para a guarda temporária. Para isso, portanto, deve ser feita uma avaliação dos mesmos.

A avaliação é um processo de análise de documentos de arquivo, que estabelece os prazos de guarda e a destinação, de acordo com os valores que lhes são atribuídos, segundo o Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística (2005, p. 41). A avaliação de um documento é feita através da análise e seleção do mesmo, com vistas à fixação de prazos para sua guarda ou eliminação (cria-se uma tabela de temporalidade), contribuindo, assim para a racionalização dos arquivos (VALENTINI, 2013, p. 116).

Segundo Astréa Castro, Andressa e Gasparian (1988, p. 111), a avaliação é um estudo dos mais difíceis e controversos na arquivologia, pois pretende normatizar a seleção dos documentos das instituições, atribuindo-lhes prazos de validade.

Ainda as autoras citadas acima (1988, p. 111) destacam que é impossível conservá-los todos, primeiro porque os espaços nunca seriam suficientes, por mais ricos que fossem os países; segundo porque o próprio pesquisador, numa grande massa, perderia o vigor e o interesse da pesquisa, pois papéis sem valor estariam misturados a papéis de valor.

A complexidade do processo de avaliação de documentos exige a participação de pessoas ligadas a diversas áreas profissionais e conhecedoras das atividades desempenhadas pela instituição. Assim uma Comissão Permanente de Avaliação de Documentos (CPAD) deve ser constituída. Nas instituições de saúde, conforme a Resolução do Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) nº 22 de 30 de junho de 2005 que dispõe sobre as diretrizes para avaliação de documentos em instituições de saúde, recomenda-se a criação e implantação de uma CPAD e tendo em sua constituição representantes da Comissão de Revisão de Prontuários (CRP), contribuindo assim com o trabalho de avaliação dos documentos nas instituições de saúde com acervos de prontuários.

Para orientar a avaliação, critérios de valor do documento devem ser utilizados (SILVA et al., 2009, p. 131 apud OLIVEIRA; SILVA, 2014, p. 80). De acordo com a Resolução do CONARQ nº 22 (2005), o valor primário de um documento refere-se ao uso administrativo para a instituição, razão primeira da criação do documento, e valor secundário, ao uso para outros fins que não aqueles para os quais os documentos foram criados, podendo apresentar valor probatório e valor informativo. É atribuído valor probatório a documentos que comprovam a organização e o funcionamento da instituição que o produziu ou comprovam as ações de determinados indivíduos que os produziram. O valor informativo é atribuído a documentos que registram informações sobre pessoas, lugares, objetos, fatos ou fenômenos que se pretende preservar. Pode-se dizer também que valor secundário é a qualidade informativa que um documento pode possuir para além de seu valor primário, sendo identificado quando cessa o valor primário e a guarda do documento faz-se necessária permanentemente.

Segundo a Lei Federal de Arquivos nº 8.159/1991 em seu Capítulo II, artigo 8º, parágrafo 3º, consideram-se de guarda permanente os conjuntos de documentos de valor histórico, probatório e informativo que devem ser definitivamente preservados.

Para muitas instituições de saúde, por ser o prontuário um documento que possui informações relevantes para além da continuidade da assistência prestada, ou seja, para estudos e pesquisas, possui, assim, valor secundário e é, portanto, considerado de guarda permanente.

Contudo, devido ao seu propósito, ou seja, de registrar toda e qualquer informação referente à sua história assistencial, o prontuário do paciente se torna volumoso, gerando assim um acúmulo de documentos nas instituições de saúde. Segundo Lunardelli e Molina, 2012, p. 3:

Dada a expressiva massa documental que compõe os prontuários, as instituições voltadas à saúde da população demandam, cada vez mais, espaço para a guarda dos prontuários. Tal situação torna-se um problema já que esse espaço poderia ser utilizado no trato dos pacientes bem como em outras atividades de rotina.

Em 23 de novembro de 2007, o CFM publica a Resolução nº 1821 na qual aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e ao uso dos sistemas informatizados para a guarda e o manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, **autorizando a eliminação do papel** (grifo nosso) e a troca de informação

identificada em saúde para fins de garantia da confidencialidade dos dados registrados, onde delibera em seu artigo 8º, prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Com a Resolução do CFM nº 1821/2007, ainda em vigor, as instituições de saúde podem selecionar os prontuários que atendem o critério estabelecido nesta Resolução e eliminá-los de imediato, minimizando assim o complexo trabalho de avaliação de documentos. Mas o valor informativo de interesse para pesquisa do prontuário deve ser ainda relevado, pois mesmo após 20 anos de guarda a partir de seu último registro, alguns prontuários podem ser considerados como documentos potenciais para realização de pesquisas, devendo assim ser mantidos arquivados por mais tempo na instituição, podendo ser futuramente eliminados ou mantidos sob guarda permanente.

1.1 ARQUIVO, INFORMAÇÃO ARQUIVÍSTICA E DOCUMENTO ARQUIVÍSTICO

No final do século XIX, através da publicação do mais antigo manual de Arquivística, elaborado em 1898 pelos arquivistas holandeses, o conceito de arquivo era definido como:

O conjunto de *documentos escritos, desenhos e material impresso*, recebidos ou produzidos oficialmente por determinado órgão administrativo ou por um de seus funcionários, *na medida em que tais documentos se destinavam a permanecer na custódia deste órgão ou funcionário* (ASSOCIAÇÃO DOS ARQUIVISTAS HOLANDESES, 1973, p. 13 apud JARDIM, 2008, p. 122, grifo do autor).

Também na França, o Manual de Arquivística, elaborado pela Associação dos Arquivistas Franceses e publicado em 1973, entende que:

Um fundo de arquivos² é, de fato, o conjunto de documentos de qualquer natureza que qualquer corpo administrativo, qualquer pessoa física ou moral, reuniu automática e organicamente em razão de suas funções ou atividades (ASSOCIAÇÃO DOS ARQUIVISTAS FRANCESES, 1973, p. 22 apud RONDINELLI, 2013, p. 173).

² Fundo é o conjunto de documentos de uma mesma proveniência. Ibid., p. 96. Segundo Bellotto (2004, p. 28), o fundo de arquivo compreende os documentos gerados e/ou recolhidos por uma entidade pública ou privada que são necessários à sua criação, ao seu funcionamento e ao exercício das atividades que justificam a sua existência. Por isso, os documentos de uma determinada unidade administrativa não devem ser separados para efeitos de organização sob nenhum pretexto.

No Brasil, a melhor definição de arquivo encontra-se no texto da Lei Federal nº 8.159 de 08 de janeiro de 1991 que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados, em seu art. 3º:

Consideram-se arquivos, para os fins desta Lei, os conjuntos de documentos produzidos e recebidos por órgãos públicos, instituições de caráter público e entidades privadas, em decorrência do exercício de atividades específicas, bem como por pessoa física, qualquer que seja o suporte da informação ou a natureza dos documentos.

Percebe-se que na literatura arquivística não há uma conceituação de arquivo definitiva. Alguns autores, como os canadenses Jean-Yves Rousseau e Carol Couture (1998, p. 65), definem arquivo como um conjunto de informações e não como um conjunto de documentos.

[...] o conjunto das informações, qualquer que seja a sua data, natureza, ou suporte, organicamente e automaticamente reunidas por uma pessoa física ou moral, pública ou privada, para as próprias necessidades da sua existência e o exercício das suas funções, conservadas inicialmente pelo valor primário, ou seja, administrativo, legal, financeiro ou probatório, conservadas depois pelo valor secundário, isto é, de testemunho ou, mais simplesmente, de informação geral (COUTURE; ROUSSEAU, 1998, p. 284).

A transformação do conceito de arquivo, segundo Jardim (2008, p. 122-123), torna-se evidente a partir da segunda metade do século XX, quando se utiliza, cada vez mais, os diversos suportes materiais para registrar a informação arquivística, eliminando assim qualquer tentativa de delimitar os possíveis suportes dos documentos arquivísticos. Além disso, supera-se a ideia hegemônica de que os arquivos constituem conjuntos de documentos destinados a permanecer sob custódia permanente das instituições arquivísticas, a partir do surgimento dos princípios da gestão de documentos³ no final da década de 1940, nos Estados Unidos e Canadá.

Ainda, Jardim (2008, p. 123) menciona que, apesar destas transformações, o conceito de arquivo mantém inalteradas as suas características básicas de conjunto orgânico⁴ produzido por uma dada atividade jurídico-administrativa, onde sobressai o

³ Conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes a produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos em fase corrente e intermediária, visando sua eliminação ou recolhimento. Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística (2005, p. 100). Tema abordado nesta dissertação sob o título Gestão de Documentos.

⁴ É orgânica a informação que pertence à pessoa ou organização que a acumulou. Enfatiza-se a originalidade, lembrando que os arquivos devem ser formados por informações que sejam específicas dos acumuladores. (LOPES, 1996, p. 32).

caráter testemunhal do conjunto documental arquivístico, ou seja, informacional, conservado em sua organicidade.⁵

O conceito de informação arquivística é pouco percebido na bibliografia especializada e nas propostas de soluções para os problemas dos arquivos. Segundo Lopes (1996, p. 30), ao se falar em tratamento da informação registrada de natureza, peculiaridades e propriedades arquivísticas atribuídas, está-se subvertendo a tradição: Tradição esta é de se conceber o **documento** (grifo nosso) como o objeto de estudo fundamental da arquivística. O autor enfatiza que se deve valorizar a informação, sem perder de vista a sua organicidade (LOPES, 1996, p. 32).

Foi durante a década de 1990 que o conceito de informação arquivística foi-se consolidando entre os arquivistas canadenses e norte-americanos. Abria-se, então, um espaço para reflexões referentes ao fenômeno informacional relacionados à arquivística e à ciência da informação⁶, **embora recorrente a definição de arquivo** (grifo nosso). Isto torna-se evidente na passagem da obra *Os fundamentos da disciplina arquivística*, dos canadenses Couture e Rousseau (1998, p. 63-64):

Todos os membros do organismo têm necessidade de informação para desempenharem as suas respectivas funções. Arranjam a informação necessária tanto no exterior como no interior do organismo. Essa informação pode ser verbal ou registrada num suporte como o papel, fita magnética, o vídeo, o disco óptico ou o microfilme. Pode ser orgânica, isto é, elaborada, enviada ou recebida no âmbito de sua missão, ou não orgânica, isto é, produzida fora do âmbito desta.

Seguindo os autores canadenses, a produção de informações orgânicas registradas, ou seja, informações arquivísticas, dá origem aos arquivos do organismo. Sob esta designação são agrupados todos os documentos, seja qual for o seu suporte e idade, produzidos e recebidos pelo organismo no exercício das suas funções (COUTURE; ROUSSEAU, 1998, p. 64).

De fato, que a informação não tem sido considerada objeto privilegiado da arquivologia, aparecendo, na literatura clássica da área, como uma consequência do documento de arquivo, que, por sua vez, é visto como um elemento do arquivo

⁵ Relação natural entre documentos de um arquivo em decorrência das atividades da entidade produtora. Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística, op. cit., p. 127). Tema abordado nesta dissertação sob o título Características do Documento Arquivístico.

⁶ Disciplina que estuda a teoria e prática da geração, processamento e disseminação da informação. Ibid., p.47.

(FONSECA, 1998, p. 33 apud RONDINELLI, 2013, p. 94). Isto se justifica pelo fato de a Arquivologia ter no documento arquivístico, isto é, no registro das atividades de uma pessoa física ou jurídica, seu objeto de estudo (RONDINELLI, 2013, p. 99).

Para Rodrigues (2006, p. 113, grifo do autor):

Acredita-se que a partir da definição de arquivo pode-se chegar à definição de informação arquivística: informação arquivística é aquela passível de ser extraída de um conjunto de documentos desde que estes tenham sido produzidos ou recebidos no decurso das ações necessárias para realização da missão predefinida de uma determinada entidade coletiva, pessoa ou família.

Quanto ao conceito de documento arquivístico, segundo os clássicos da área, o inglês Hilary Jenkinson em sua obra intitulada *Um manual de administração de arquivos*, de 1922, o define como:

Um documento dito como pertencente à classe dos arquivos é aquele elaborado ou usado no curso de uma transação administrativa ou executiva (pública ou privada) da qual tomou parte; e subsequente preservado sob sua custódia e para sua própria informação pela pessoa ou pessoas responsáveis por aquela transação e seus legítimos sucessores. (JENKINSON, 1922, p.11 apud RONDINELLI, 2013, p.152)

Percebe-se que, Jenkinson define documento arquivístico como uma unidade documental criada no decorrer de um ato administrativo desempenhado exclusivamente por pessoa jurídica e inserida num todo formado por outras unidades documentais, a classe dos arquivos.

O americano Theodore Roosevelt Schellenberg, na sua abordagem sobre o conceito de documento arquivístico, também afirma que para ser considerado arquivo, os documentos devem ter sido criados e acumulados para atender a algum objetivo, sendo este conceito mais abrangente:

É, pois, importante a razão pela qual os documentos vierem a existir. Se forem produzidos no curso de uma atividade organizada, com uma determinada finalidade, se foram criados durante o processo de consecução de um certo fim administrativo, legal, de negócio ou qualquer outro fim social são, então, considerados como tendo qualidade de material de arquivo em potencial. (SCHELLENBERG, 1973, p. 16)

Ao tratar de conceituar de maneira mais completa e contemporânea, a autora italiana Luciana Duranti, com base na diplomática,⁷ define documento arquivístico da seguinte forma:

Documento arquivístico é todo documento criado por uma pessoa física ou jurídica no decorrer de atividades práticas como instrumento ou subproduto dessas atividades; *documento* é informação registrada, sendo que o termo *registrada* significa afixada num suporte de maneira concreta e regida por regras de disposição; e *informação* é entendida como um conjunto de dados a serem comunicados no tempo e/ou espaço. (DURANTI, 2002, p.II apud RONDINELLI, 2013, p. 95, grifo do autor)

Com todas essas definições, percebe-se que a Arquivologia possui uma tríplice dimensão: arquivos, documentos e informação.

1.1.1 Características do Documento Arquivístico

Os documentos arquivísticos atestam ações, transações e sua veracidade depende das circunstâncias de sua criação e preservação. Com base nesta afirmação, Duranti (1994 apud RONDINELLI, 2013, p.181) identifica cinco características dos documentos arquivísticos:

- a) **Unicidade:** por ela entende-se o papel único que cada documento desempenha no conjunto ao qual pertence, de maneira que, segundo a autora, cópias de um documento arquivístico podem existir em um mesmo grupo ou em outros grupos, mas cada cópia é única em seu lugar, porque o complexo das suas relações com os outros documentos é sempre único. Completa Rodrigues (2006, p. 109), a unicidade refere-se à relação de cada documento com a ação que o gerou. Sua especificidade seria o enfoque em documentos duplicados (cópias) encontradas dentro de um mesmo arquivo, mas em subconjuntos documentais distintos porque produzidos ou recebidos no exercício de ações distintas.
- b) **Naturalidade:** arquivos não são documentos reunidos artificialmente, como objetos de museus, por se julgar que serão de uso ou de interesse de estudantes,

⁷ Disciplina que tem como objeto o estudo da estrutura formal e da confiabilidade e autenticidade dos documentos. (CONARQ, 2012, p. 3).

mas acumulados naturalmente em escritórios por motivos administrativos de ordem prática. Para Bellotto (2002 apud RODRIGUES, 2006, p. 109), essa qualidade do documento é referida como princípio arquivístico da cumulatividade, onde, os documentos não são colecionados e sim acumulados, naturalmente, no curso das ações, de maneira contínua e progressiva.

c) Organicidade ou inter-relacionamento: trata-se das relações que os documentos estabelecem entre si no decorrer das atividades e que os tornam interdependentes. Para Rodrigues (2006, p. 109), "em um arquivo é formado por um conjunto de documentos que se originam de ações em prol da missão de uma entidade, tem-se que ele resulta em um todo orgânico cujas partes são inter-relacionadas de modo a fornecer o sentido do conjunto".

d) Imparcialidade ou ingenuidade: documento arquivístico é imparcial quando constitui uma promessa de fidelidade (grifo do autor) aos fatos e ações que manifestam e para cuja realização contribuem. Rondinelli (2013, p. 181) esclarece, segundo Jenkinson, dizendo que a imparcialidade se refere a uma veracidade inerente ao documento arquivístico pelo fato de este ser produzido no curso normal das atividades, e não tendo em vista influir em julgamentos futuros.

e) Autenticidade: está vinculada ao continuum (contínuo) da criação, manutenção e custódia, ou seja, os documentos arquivísticos são autênticos porque são criados, mantidos e conservados sob custódia, de acordo com procedimentos regulares que podem ser comprovados. Para Rodrigues (2006, p. 110), Jenkinson identifica a possibilidade dessa garantia no continuum (contínuo) da criação, manutenção e guarda pelo seu produtor. O que ele chama de linha idônea de custodiadores responsáveis e onde o CONARQ (2012, p. 1) denomina cadeia de custódia ininterrupta, que é:

Linha contínua de custodiadores de documentos arquivísticos (desde o seu produtor até o seu legítimo sucessor) pela qual se assegura que esses documentos são os mesmos desde o início, não sofreram nenhum processo de alteração e, portanto, são autênticos.

Caso esta cadeia de custódia seja interrompida, no tempo em que os documentos não estiverem sob a proteção do seu produtor ou sucessor, podem surgir dúvidas

com relação à sua autenticidade e, conseqüentemente, perde-se a sua confiabilidade (CONARQ, 2012, p. 1); (FLORES; SANTOS, 2015, p. 203).

Percebe-se que as características de um documento arquivístico estão intimamente relacionadas, o que se torna mais claro a partir da conceituação de documento arquivístico feita por Rondinelli (2013, p. 226, grifo do autor):

Os documentos arquivísticos surgem *naturalmente* no decorrer das atividades de uma pessoa física ou jurídica, como decorrência normal do ato de se registrarem essas atividades. Desse registro espontâneo resulta uma *promessa de imparcialidade* dos documentos, bem como um vínculo entre eles. Tal vínculo se traduz na relação orgânica que cada documento tem um com outro e no fato de o conjunto documental daí resultante ser dotado de *organicidade*. Como se trata de documentar atividades, cada documento é único no seu conjunto, pois que ali desempenha função específica. Finalmente, a submissão desses documentos a procedimentos arquivísticos ininterruptos de gestão e de preservação garante sua *autenticidade*.

1.1.2 Princípios Arquivísticos

A prática da disciplina arquivística está intimamente ligada à existência dos arquivos. Mas não se deve confundir o nascimento desta disciplina, no século XIX, com a existência dos arquivos e de práticas arquivísticas, estes já identificados nas civilizações pré-clássicas. ~~É~~ por todos sabido que os arquivos têm uma existência remota, justamente aquela em que surgem as primeiras organizações sociais, constatando-se uma estreita vinculação entre os primeiros arquivos e as origens da escrita (VIVAS MORENO, 2004, p. 82 apud RONDINELLI, 2013, p. 117). Os primeiros arquivos da história da humanidade foram descobertos nas cidades-Estado da Síria e da Mesopotâmia:

Um dos maiores achados de tabuinhas em escrita cuneiforme, e, sem dúvida, aquele que melhor evidenciou uma estrutura orgânica de documentação. A sua produção cobre o mandato de três soberanos, num período estimado de quarenta e cinco anos, remontando cronologicamente ao século XXIV a.C.[...]. Quanto ao depósito principal, constatou-se também que havia uma criteriosa seleção, e que a ordenação das tabuinhas obedecia a um plano sistemático, de acordo com a diversidade funcional dos documentos. Havia, pois, uma estrutura que evidencia já princípios arquivísticos muito concretos (SILVA et al., 1999, p. 49-50 apud RONDINELLI, 2013, p. 118).

Porém, a organização das rotinas de trabalho em torno dos arquivos e o aparecimento de princípios próprios dos arquivos, constituem um fenômeno contemporâneo (COUTURE; ROUSSEAU, 1998, p. 52).

Na arquivística há princípios que fundamentam as bases teóricas desta disciplina. Dentre eles, serão abordados o Princípio da Proveniência ou *Respect des Fonds* (Respeito aos Fundos) e a Teoria das Três Idades, também conhecida como o Ciclo de Vida dos Documentos; ambos estão diretamente ligados ao tema do presente estudo.

a) Princípio da Proveniência

O Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística (2005, p. 136) o define como princípio da Arquivologia, segundo o qual o arquivo produzido por uma entidade coletiva, pessoa ou família não deve ser misturado aos de outras entidades produtoras. Este princípio é o primeiro que define um conjunto de documentos como arquivo. Também chamado Princípio do Respeito aos Fundos.

Costuma-se atribuir a autoria do princípio da proveniência ao historiador e paleógrafo francês, Natalis de Wailly, chefe da Seção Administrativa dos Arquivos Departamentais do Ministério do Interior francês que inspira seu ministro Duchâtel a emitir uma circular em 24 de abril de 1841, onde estabelece seu método de trabalho: %os documentos deveriam ser agrupados por fundos, isto é, todos os documentos originários de uma determinada instituição, tal como uma entidade administrativa, uma corporação ou família, seriam agrupados e considerados *fonds* (fundos) daquela determinada instituição+(SCHELLENBERG, 1973, p. 208).

Sabemos agora que Natalis de Wailly acabava, com estas propostas, de dar uma personalidade disciplinar própria dos arquivos fornecendo-lhes uma maneira original de abordar os arquivos, que permitia evitar os graves e irreparáveis erros que se cometiam desde há muito como a organização dos arquivos por assunto, por tema ou por outro qualquer fator. [...]. Em qualquer outra organização que não por fundos, corre-se o risco de não saber onde encontrar um documento (COUTURE; ROUSSEAU, 1998, p. 80-81).

Por volta do ano de 1881, os alemães também adotaram dois princípios, dos quais refletem o *Respect des Fonds* (Respeito aos Fundos) dos franceses: o princípio de proveniência, que costuma ser tratado como sinônimo do princípio de respeito aos fundos, e o de manutenção da ordem original. Mais recentemente é

definido como o princípio de integridade ou indivisibilidade (RODRIGUES, 2006, p. 106). Assim, ademais de não mesclar papéis de uma repartição com os de outra, o arquivista teria ainda que respeitar o arranjo⁸ interno com que esses papéis vieram do órgão de origem (BELLOTTO, 2004, p. 131).

Para o princípio de manutenção da ordem original, Duranti (1994, p. 57 apud RODRIGUES, 2006, p. 106) o considera como um princípio de proveniência sob o ponto de vista interno do arquivo. Rodrigues (2006, p. 106) acrescenta:

A ordem original seria aquela em que os documentos de um mesmo produtor estão agrupados conforme o fluxo das ações que os produziram ou receberam. Se o documento é a *corporificação* (grifo do autor) de ações que ocorrem em um fluxo temporal, a ordem original, ou melhor, a ordem dos documentos em correspondência com o fluxo das ações torna-se indispensável para a compreensão dessas ações e, conseqüentemente, para a compreensão do significado do documento.

Segundo Rodrigues (2006, p. 107), no respeito à proveniência do conjunto documental e à ordem original (proveniência de cada documento) como imprescindíveis para o tratamento dos arquivos, ficando evidente que a dispersão de documentos pode comprometer a inteligibilidade do arquivo:

É bom destacar que dispersão de documentos em um fundo ocorre por motivo de eliminações autorizadas decorrentes da execução de tabela de temporalidade da instituição de origem, não comprometendo assim a integridade do arquivo como um todo. Como destaca Bellotto (2002, p. 21 apud RODRIGUES, 2006, p. 107), os fundos de arquivo devem ser preservados sem dispersão, mutilação, alienação, **destruição não autorizada** (grifo nosso) ou adição indevida...q

Portanto, o princípio da proveniência, para Couture e Rousseau, é a base teórica, a lei que rege todas as intervenções arquivísticas, sendo possível constatar que:

garante a integridade administrativa dos arquivos de uma unidade; garante o valor testemunhal dos documentos pertencentes ao fundo de arquivo; permite a identificação da natureza dos documentos; garante a percepção das particularidades de funcionamento do organismo a que eles dizem respeito; permite ao arquivista a gestão de grandes conjuntos documentais; propicia a recuperação das informações; maximiza o processo de gestão e elimina qualquer possibilidade de dispersão dos documentos correntes, intermediários

⁸ Arranjo (que nada mais é do que a classificação no âmbito dos arquivos permanentes) é comandado pela estrutura e pelo funcionamento da administração. O arranjo pode ser considerado a acomodação que se faz à classificação efetuada anteriormente, depois das baixas sofridas em decorrência da avaliação (BELLOTTO, 2004, p. 29).

ou permanentes (COUTURE; ROUSSEAU, 1998, p. 84 apud LUNARDELLI; MOLINA, 2012, p. 11).

b) Teoria das Três Idades

Dividir os arquivos em três . correntes, intermediários e permanentes . foi uma inovação norte-americana do pós-guerra, nos anos 60 e 70, dos Estados Unidos da América (EUA) e do Canadá, assimilada em alguns países da Europa Ocidental. O espírito pragmático e empreendedor norte-americano percebeu que a arquivística tradicional . onde estabelecia que a documentação deveria passar diretamente da fase administrativa para a histórica - não dava conta da complexidade do fenômeno referente ao aumento explosivo da quantidade de documentos e informações a serem geridos, por quem havia se tornado uma potência central, neste caso os EUA (LOPES, 1996. p. 73).

Conforme descrito na bibliografia especializada, mais especificamente no Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística+ (2005, p. 29, 32 e 34), as três idades ou fases ou ciclo vital pelas quais passam os documentos, possibilitam a criação dos seguintes arquivos:

Corrente: conjunto de documentos, em tramitação ou não, que, pelo seu valor primário, é objeto de consultas frequentes pela entidade que o produziu, a quem compete a sua administração;
Intermediário: conjunto de documentos originários de arquivos correntes, com uso pouco frequente, que aguarda destinação;
Permanente: conjunto de documentos preservados em caráter definitivo em função de seu valor. [...]. Também chamado de arquivo histórico. (grifo nosso).

Couture e Rousseau (1998, p. 111-112) afirmam que a arquivística reparte assim a vida do documento de arquivo em três períodos que, para os autores, utilizam os seguintes termos: os de atividade (documentos ativos . arquivo corrente), os de semiatividade (documentos semiativos . arquivo intermediário) e os de inatividade (documentos inativos . são eliminados ou conservados como arquivo definitivo). O conceito de ciclo de vida permite transformar um conjunto de documentos quantitativamente demasiados em subconjuntos que apresentam diferentes características, como frequência e tipo de utilização. Isto facilita uma redistribuição e, conseqüentemente, uma melhor organização do acervo arquivístico.

1.2 GESTÃO DE DOCUMENTOS

Para a arquivologia, a Segunda Guerra Mundial marcou um momento relevante no que tange a mudanças na administração de arquivo.

Não bastou, todavia, a adoção pura e simples da divisão dos arquivos em fases, segundo prazo de validade. Necessitou dinamizar o desempenho das atividades arquivísticas típicas, como classificação⁹ e destinação de documentos, fundamentais à operacionalização da transferência e recolhimento, respectivamente aos arquivos intermediários e permanentes.

Silva et al., 2009, p. 131 apud Oliveira; Silva, 2014, p. 80 afirmam que:

Houve (...) a movimentação em massa de documentos, por razões de ordem política, ideológica, estratégia militar e mesmo por razões de ordem de Estado. Outro agravante, ainda segundo esses autores, para o grande aumento da massa documental foi o desenvolvimento da tecnologia. Aqui aparece a ideia de explosão documental ou seja, a produção documental tomou tal dimensão quantitativa que foi necessário pensar formas de controlá-la.

Surgem, então, os preceitos da gestão de documentos, revolucionando o método arquivístico tradicional . receber, preservar e dar acesso. As instituições reformularam seu papel, assumindo parâmetros para administração de seus acervos.

A gestão de documentos surge como um processo de reduzir, seletivamente, a proporções manipuláveis, a massa de documentos, que é característica da civilização moderna, de forma a conservar permanentemente os que têm um valor cultural futuro sem menosprezar a integridade substantiva da massa documental para efeitos de pesquisa. (JARDIM, 1987, p. 35).

Segundo o Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística (2015, p. 100), gestão de documentos é o conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos em fase corrente e intermediária, visando sua eliminação ou recolhimento. Também chamado administração de documentos.

Sob tal perspectiva, a gestão de documentos cobre todo o ciclo de vida dos documentos, desde que são produzidos até serem eliminados ou recolhidos para

⁹ Análise e identificação do conteúdo de documentos, seleção da categoria de assunto sob a qual sejam recuperados, podendo-se lhes atribuir códigos. (Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística (2005, p. 48).

arquivamento permanente; ou seja, trata-se de todas as atividades inerentes às atividades correntes e intermediária.

Para Valentini (2013, p. 115-116), as fases básicas da gestão de documentos são:

Produção: Os documentos são criados em razão das atividades específicas de um órgão, **evitando-se, dessa forma, que sejam elaborados os não essenciais** (grifo do autor). Assim, diminui o volume a ser manuseado, facilitando o controle da massa documental; **Utilização:** Diz respeito ao **fluxo documental (atividade de protocolo)** (grifo do autor), sendo importante conhecer o trâmite correto dos documentos, para se evitar a burocratização das atividades; **Destinação: Fase primordial** (grifo do autor), pois decide quais os documentos a serem eliminados ou preservados permanentemente. Para isso, deve ser feita uma avaliação correta dos documentos (por Comissão devidamente constituída).

A Constituição Federal do Brasil de 1988, em seu Título VIII, Capítulo III, Seção II, artigo 261, parágrafo 2º, pontua a importância da gestão de documentos nas instituições, onde menciona que cabem à administração pública, na forma da lei, a gestão da documentação governamental e as providências para franquear sua consulta a quantos dela necessitem. E também, não menos oportuna é a política nacional de arquivos públicos e privados, definida na Lei Federal de Arquivos nº 8.159 de 08 de janeiro de 1991.

Em 2011, com a publicação da Lei de Acesso a Informação (LAI) nº 12.527 de 18 de novembro de 2011, regulamentada pelo Decreto nº 7.724 de 16 de maio de 2012, a concretização do direito de acesso às informações públicas custodiadas pelo Estado só poderá se viabilizar com a adoção de ações de gestão de documentos implementadas por meio da elaboração, aprimoramento ou atualização de programas de gestão de documentos junto aos serviços arquivísticos federais (INDOLFO, 2013, p. 3 apud CUNHA; LIMA; OLIVEIRA, 2015, p. 208).

1.2.1 Avaliação de Documentos

A avaliação compreende a destinação de documentos, uma das fases da gestão. Esta, se realizada de forma eficiente, servirá para que os arquivos, tanto na fase corrente como na permanente, consigam a almejada racionalização. Alcançando tal objetivo, terá facilitado o desempenho da gestão de documentos.

Avaliar é estabelecer preceitos capazes de orientarem a ação dos responsáveis pela análise e seleção de documentos, com vistas à fixação de prazos de guarda ou eliminação, contribuindo para a racionalização dos arquivos públicos (ARQUIVO NACIONAL, 1985, p. 11). É alcançada na medida em que o processo de análise e seleção de documentos estabelece prazos de guarda nas fases corrente e intermediária, definindo o momento em que poderão ser eliminados ou destinados ao arquivo permanente, de acordo com o valor e o potencial de uso que apresentam para a administração que os gerou e para a sociedade.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) em sua Norma Brasileira Registrada (NBR) nº 10519 de outubro de 1988, que define diretrizes para critérios de avaliação de documentos de arquivo, discorre que é no arquivo corrente que se efetiva a aplicação de critérios de avaliação para distinguir não só os documentos de eventual valor, naturalmente de eliminação sumária, como aqueles que detêm valor informativo ou probatório, razão pela qual deverão ser transferidos ao arquivo intermediário para aguardar a data de recolhimento ou eliminação. Dessa forma, os documentos a serem transferidos já devem estar previamente selecionados.

Vale ressaltar que é fundamental para avaliação que os documentos sejam classificados. Em caso contrário, o trabalho se tornará impraticável.

Lopes (1997, p. 91) defende a ideia de que a classificação produz a possibilidade de uma avaliação profunda e o alcance do objetivo estratégico de se manterem as informações necessárias e descartarem o supérfluo, o idêntico e o que não produz qualquer sentido.

Devido à difícil tarefa de avaliar documentos por motivo da complexidade e abrangência de conhecimento exigidos neste processo, devem ser constituídas equipes técnicas integradas com arquivista ou responsável pela guarda da documentação, profissional conhecedor da estrutura e funcionamento da instituição, profissional da área jurídica e profissionais ligados ao campo abrangido pela natureza do acervo.

De acordo com o Decreto nº 4.073 de 3 de janeiro de 2002 que regulamenta a Lei de arquivos nº 8.159/1991, em seu Capítulo IV, Seção I, artigo 18, dispõe sobre a constituição de uma Comissão Permanente de Avaliação de Documentos (CPAD) nos órgãos e entidades da Administração Pública Federal.

Vale ressaltar que a CPAD possui a responsabilidade de orientar, esclarecer dúvidas e realizar revisão periódica da tabela de temporalidade em uma instituição. No entanto, competirá à Comissão **designar grupo de trabalho responsável pela execução dos procedimentos metodológicos** (grifo nosso), tais como levantamento de dados relativos às funções e atividades desenvolvidas no órgão; definição dos conjuntos documentais; entrevistas com os responsáveis pelo planejamento e execução das atividades às quais se referem os conjuntos documentais definidos, obtendo informações referentes à vigência, à legislação que regula as atividades e os prazos de prescrição, à levantamento de informações sobre linhas de pesquisa; e encaminhamento da proposta à CPAD (CONARQ, 2001, p. 46 - 47).

Por fim, realizada a análise da documentação, uma tabela de temporalidade¹⁰ é elaborada. Esta determina o prazo em que os documentos devem ser mantidos no arquivo corrente, transferidos para o intermediário e eliminado ou recolhidos para o arquivo permanente.

Vale ressaltar que a aplicação da tabela de temporalidade deverá estar condicionada à aprovação, por meio de ato legal que lhe confira legitimidade, de instituição arquivística pública na sua específica esfera de competência, conforme definido na Lei de Arquivos nº 8.151/1991 em seu artigo 9º.

A NBR nº 10519/1988 da ABNT, orienta a utilização de uma amostragem de documentos quando há necessidade de se manter, de forma definitiva, parte de um conjunto volumoso de documentos que, por seu valor informativo e características extrínsecas (aparência do documento), justificam a sua guarda.

Segundo Bernardes (1998, p. 14 apud CUNHA; LIMA; OLIVEIRA, 2015, p. 208) a função da avaliação de documentos ~~é~~ uma atividade de trabalho interdisciplinar que consiste em identificar valores para os documentos (imediato e mediato) e analisar seu ciclo de vida, com vistas a estabelecer prazos para sua guarda ou eliminação [...]

¹⁰ Instrumento de destinação, aprovado por autoridade competente, que determina prazos e condições de guarda tendo em vista a transferência, recolhimento, descarte ou eliminação de Documentos. Ibid., p. 158

1.2.2 Valoração de Documentos

É a aplicação dos critérios de avaliação que orientam o trabalho de análise e seleção de documentos de arquivo, identificando seu valor primário e seu valor secundário.

De acordo com Couture e Rousseau (1998, p. 117 - 118), o valor primário é definido como a qualidade de um documento baseado nas utilizações imediatas e administrativas que lhe deram os seus criadores, ou por outras palavras, nas razões para as quais o documento foi criado. Está diretamente ligado a fins administrativos. Já valor secundário é definido como a qualidade do documento baseada nas utilizações não imediatas ou científicas. Esta qualidade radica essencialmente no testemunho privilegiado e objetivo que o documento fornece.

Vale ressaltar que as noções de valoração não devem ser aplicadas ao documento de forma simplista, ou seja, não avaliar de imediato um documento somente com necessidades puramente administrativas ou estritamente histórica. Segundo Couture e Rousseau (1998, p. 123), esta visão é restritiva, pois reduz bastante as áreas de interesse ao documento, se isolando somente na administrativa e na histórica, se esquecendo, por exemplo, de profissionais da área da saúde que realizam estudos clínicos retrospectivos em arquivos permanentes. Não é viável afirmar que os arquivos permanentes só podem ser utilizados para fins históricos.

Por exemplo, os administradores de uma instituição recorrem à reconstituição histórica, a fim de confirmarem direitos históricos ou para compreenderem melhor as origens de uma atividade, de uma função, a fim de emitirem uma opinião sobre estas. Outro exemplo de aplicação é na medicina que necessita da reconstituição histórica e dos documentos dos arquivos permanentes que a secundam para realizar estudos de certas doenças (COUTURE; ROUSSEAU, 1998, p. 124).

Em síntese, a valoração dos documentos é a fase da aplicação de critérios de avaliação, destinados a orientar o complexo trabalho de análise e seleção de documentos de arquivos.

1.2.3 Avaliação de Documentos nas Instituições de Saúde

O avanço da tecnologia, a padronização dos registros multiprofissionais sobre os atendimentos aos pacientes, a complexidade dos sistemas burocráticos, o aumento das necessidades administrativas, jurídicas e científicas na atualidade são responsáveis pelo crescimento significativo da documentação dos pacientes gerada nas instituições de saúde, principalmente as arquivadas nos prontuários. Seu armazenamento cumulativo integral dificulta a gestão documental, o que torna imprescindível sua avaliação arquivística.

Muitos profissionais desconhecem o significado, a importância e até mesmo a existência da gestão de documentos para suas instituições. Tal constatação é sinalizada por CUNHA; LIMA; OLIVEIRA, (2015, p. 211 - 212), em sua pesquisa sobre a função de avaliação na gestão documental em 18 hospitais da Rede de Inovação e Aprendizagem em Gestão Hospitalar da Bahia (Rede Inovah-BA), onde 45,65% dos respondentes concordam sobre a importância da gestão de documentos para inovação hospitalar. No entanto, um total de 44,41% ou desconheciam, ou não sabiam responder, ou mesmo discordavam da importância da gestão dos documentos. Um cenário preocupante, afirma o autor, uma vez que a Constituição Federal do Brasil pontua a relevância da gestão de documentos governamentais para que estes sejam acessíveis.

Ainda neste mesmo estudo, outro dado que corrobora com a ausência de uma política de avaliação de documentos dentro de suas unidades de saúde é a existência de uma CPAD no seu respectivo hospital. 47% dos respondentes ou optaram por não responder à questão ou por desconhecem a existência da respectiva Comissão. Enquanto 35,3% dos respondentes concordaram com a assertiva sobre o desenvolvimento dos trabalhos da CPAD; 8,9% afirmaram que em seu hospital não há uma CPAD e outros 8,8% não concordaram nem discordaram sobre a assertiva. Os resultados sinalizam a necessidade da formalização das CPADs, na tentativa de estabelecer os elementos necessários à eficácia da avaliação documental nestes hospitais.

Esses resultados apontam que ainda há muitas instituições de saúde nas quais os procedimentos arquivísticos não foram adotados pelos gestores. Isso confirma a provável existência de massa documental acumulada, constituída principalmente de prontuários dos pacientes.

Desde do final dos anos de 1990 já se discutia, entre profissionais de diversas áreas, sobre a situação precária dos arquivos de prontuários das organizações de saúde, como demonstram Pinto e Santos (2010, p. 29):

No final da década de 1990 um grupo de profissionais com os mais diversos vínculos e formações reuniu-se na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para uma discussão sobre a situação dos arquivos médicos, [...] ausência de organização; péssima infraestrutura de guarda; emprego indiscriminado da microfilmagem; dificuldades de acesso, entre outros pontos.

A partir de então, surgiu proposta de criação no Conselho Nacional de Arquivos (CONARQ) de grupo de trabalho voltado para as questões da documentação gerada nas instituições de saúde. A proposta foi atendida pelo CONARQ, sendo criado inicialmente o Grupo de Trabalho sobre Arquivos Médicos (GTAM), e em 2002, este se transformou em uma Câmara Setorial.

A Câmara Setorial de Arquivos de Instituições de Saúde (CSAIS) foi instituída pela Portaria do CONARQ nº 70 de 16 de dezembro de 2002, inicialmente com outra denominação (Câmara Setorial sobre Arquivos Médicos), para realizar estudos, propor diretrizes e normas no que se refere à organização, à guarda, à preservação, à destinação e ao acesso de documentos integrantes de arquivos da área médico-hospitalar. Atualmente são integrantes desta Câmara profissionais de diversas formações, experiências, trajetórias e vínculos institucionais, inclusive representantes do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Em 2002, no início de sua atuação, foi elaborado para deliberação o documento "Considerações e diretrizes para estabelecer a temporalidade e destinação dos prontuários de pacientes", que apresentava as principais propostas: definição do conceito de prontuário do paciente em substituição ao de prontuário médico; criação das CPADs nas instituições de saúde; **definição que o prontuário do paciente, em qualquer suporte, deve ser preservado pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro** (grifo nosso) e, por fim, apontamentos para o valor secundário dos prontuários, o qual deve ser analisado pelas CPADs de cada instituição de saúde (PINTO; SANTOS, 2010).

O Grupo de Trabalho propôs: 1- as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, deverão implantar sua Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, [...] bem como a Comissão de Revisão de Prontuários, [...]; 2- o prontuário do paciente, em qualquer suporte, deve ser preservado pelo prazo mínimo de vinte anos, a partir do

último registro; 3- no caso de emprego da microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor, após análise da Comissão Permanente de Avaliação da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo; 4- considerando o valor secundário dos prontuários e o prazo estabelecido no item 2, a Comissão de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deve elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social; 5- o prontuário do paciente, embora possua elementos que o caracteriza como documento de valor secundário, não deve ter, na sua totalidade, destinação final para guarda permanente, ressalvando-se os casos previstos no art. 169 do Código Civil (REUNIÃO PLENÁRIA DO CONARQ, 2002, p. 1 - 2).

Vale salientar que, a partir destas propostas, especificamente a que tange à guarda do prontuário por 20 anos para ambos os suportes, percebe-se que a CSAIS se baseou na prescrição de ações pessoais descritas, na ocasião, na Lei do Código Civil nº 3.071 de 01 de janeiro de 1916. Essa prescrevia, em seu artigo nº 177, vinte anos, exceto para menores de 16 anos e incapazes (artigo nº 169), quando não ocorria prescrição. Hoje, com a atual Lei do Código Civil nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, em seu artigo nº 205, as ações pessoais prescrevem em 10 anos.

Outra percepção com essas propostas é que o grupo de trabalho da CSAIS não avançou na discussão sobre a utilização de novas tecnologias para o armazenamento das informações contidas nos prontuários visando a sua preservação, visto ser um documento que possui elementos que o caracterizam como de valor secundário para fins de estudos e pesquisas, tendo assim sua guarda permanente.

Além de recomendar a criação de comissões permanentes de avaliação em todas as instituições que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos médicos, a principal novidade do documento *Considerações e Diretrizes* (grifo do autor) era propor que o prontuário do paciente, em qualquer suporte, deveria ser preservado pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro. Cabe registrar que esta proposta foi intensamente discutida com médicos e pessoal da área jurídica do Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro (Cremerj), que naquele contexto também considerava ultrapassada a Resolução CFM nº 1331 de 21/09/1989 que preconizava a manutenção permanente do prontuário médico pelos estabelecimentos de saúde e sua substituição, após decorrido prazo não inferior a 10 (dez) anos a partir da data do último registro de atendimento, por métodos de registro capazes de assegurar a restauração plena das informações (PINTO; SANTOS, 2010, p. 31).

O presente documento (Considerações e diretrizes) apresentado ao CFM, inicialmente para análise e posterior discussão, serviu para instrumentalizar o Conselho na edição das seguintes resoluções: a de nº 1.638 de 10 de julho de 2002, em que define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde, e de nº 1.639, também de 10 de julho de 2002, que aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", em que dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências.

Sob o ponto de vista arquivístico, a resolução nº 1.639/2002 apresentava um equívoco onde estabelecia destinações distintas para os prontuários em suporte eletrônico (guarda permanente) e suporte em papel (prazo mínimo de 20 anos após o último registro, conforme proposto pelo CONARQ). Para esta situação, faz-se necessário chamar atenção de que existe, em uma única tipologia documental - prontuário do paciente - temporalidades distintas em seus dois suportes, ou seja, enquanto a teoria arquivística enfatiza a observância ao ciclo de vida dos documentos, independentemente do seu suporte, a resolução do CFM nº 1.639/2002 desconsidera esse aspecto.

Além disso, a proposta de substituição do termo "prontuário médico" pelo "prontuário do paciente" tampouco foi contemplada pelo CFM. É evidente a permanência do termo em próprio título da resolução nº 1.638. Entretanto, o objetivo da proposta "prontuário do paciente" é desmitificar a ideia de que o prontuário se restringe a dados médicos. Segundo Nascimento (2014, p. 124) entende-se que o prontuário do paciente é um documento de comunicação entre toda a equipe responsável pela prestação de saúde, equipe esta de composição multiprofissional.

Percebendo alguns descaminhos que o resultado do trabalho do grupo havia alcançado, evidentes nas resoluções acima citadas, a CSAIS retomou suas atividades e reformulou algumas ideias com foco na definição da temporalidade dos prontuários para a fase corrente (quando vigora seu valor primário) e identificação prévia de elementos que possam caracterizar esses documentos como detentores de valor secundário, tendo a sua guarda permanente. O resultado foi a edição da Resolução do CONARQ nº 22 de 30 de junho de 2005, que dispõe sobre as diretrizes para **avaliação de documentos em instituições de saúde** (grifo nosso).

Esta resolução visa disponibilizar para as instituições, orientações gerais e elementos balizadores de ordem legal e técnico-operacional que garantam respeito aos seus perfis institucionais, ao seu corpo profissional científico e técnico, a presença de especialistas das áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, e institucionalizem práticas arquivísticas, a partir de uma gestão mais eficiente destes acervos. Ao mesmo tempo, trata dos arquivos médicos como parte do arquivo institucional de cada unidade de saúde e estimula as instituições a assumirem a gestão de seus acervos, sobretudo quanto a definição do valor secundário dos documentos, entre os quais se incluem os prontuários (PINTO; SANTOS, 2010, p. 32).

Em 2007, o CFM edita a Resolução nº 1.821 de 11 de julho de 2007, revogando a Resolução nº 1.639/2002, onde aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e ao uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Nesta edição, o termo **prontuário médico** foi substituído pelo **prontuário do paciente**. Porém, quanto à guarda, permanece o mesmo equívoco da resolução anterior, com a destinação diferente para os prontuários em suporte papel e digital.

No entanto, percebe-se a preocupação do CFM de manter preservados prontuários por longo tempo, visto que seu conteúdo possui informações científicas múltiplas: as específicas das diversas profissões de saúde, as informações epidemiológicas e as históricas. Entretanto, se todos os documentos referentes aos pacientes fossem guardados eternamente, não haveria lugar para tanto papel. Pelo menos, não nos hospitais e centros de saúde. Sendo assim, permanece a dificuldade para se determinar um tempo de guarda para o documento prontuário. Esta preocupação advém desde da Resolução nº 1.331/1989, mas não clara, onde em seu artigo 2º descreve que após decorrido prazo não inferior a 10 (dez) anos, a partir da data do último registro de atendimento ao paciente, **o prontuário pode ser substituído por métodos de registro capazes de assegurar a restauração plena das informações nele contidas** (grifo nosso). Como se vê, a resolução não especificou os métodos de registro que poderiam ser utilizados em substituição aos prontuários em papel. No entanto, de forma explícita, nas Resoluções nº 1.639/2002 e nº 1.821/2007 ao definirem diretrizes para utilização de ferramentas eletrônicas para guarda e manuseio do prontuário do paciente por longo tempo.

Não obstante, em 2001, o CONARQ, em sua publicação sobre os instrumentos Código de classificação de documentos de arquivo para a

administração pública: atividades-meio e a Tabela básica de temporalidade e destinação de documentos de arquivo relativos às atividades-meio da administração pública, já orientava quanto à mudança do suporte da informação e destacava as suas vantagens para fins de preservação:

Agilizar a recuperação das informações e o seu intercâmbio; garantir a preservação de documentos originais passíveis de destruição pelo manuseio, assim como a segurança do acervo contra furtos, incêndios e inundações; preencher lacunas nos acervos arquivísticos; **substituir, em situações específicas, grandes volumes de documentos destinados a eliminação, mas com prazos de guarda muito extensos, proporcionando melhor aproveitamento do espaço, reduzindo o custo de manutenção, concentrando as informações e facilitando seu manuseio** (grifo nosso) (CONARQ, 2001, p. 51).

No entanto, em que pesem essas discrepâncias, ferramentas tecnológicas e os pressupostos arquivísticos (princípios arquivísticos e a teoria das três idades) não são excludentes, principalmente ao serem aplicados no processo de digitalização dos prontuários para fins de preservação para pesquisa.

Portanto, torna-se necessário uma interlocução do CONARQ não só com a área médica, mas com as da assistência em geral, especialmente os conselhos profissionais, para contemplar sugestões vindas de todas as áreas com o intuito de propor normas e diretrizes no que tange à documentação arquivística, em especial o prontuário do paciente. Essa interlocução com outras instituições é ressaltada no Decreto nº 4.073 de 03 de janeiro de 2002 que regulamenta a Lei de Arquivos nº 8.159/1991 onde em seu capítulo I, artigo 2º, inciso XIV menciona que compete ao CONARQ manter intercâmbio com outros conselhos e instituições, cujas finalidades sejam relacionadas ou complementares às suas, para prover e receber elementos de informação e juízo, conjugar esforços e encadear ações.

1.3 DOCUMENTO ARQUIVÍSTICO DIGITAL

O documento arquivístico constitui o registro de ações humanas independentemente da forma como se apresenta e da base em que se encontra afixado (RONDINELLI, 2013, p. 231). É a informação registrada, independentemente da forma ou do suporte, produzida ou recebida no decorrer da atividade de uma instituição ou pessoa e que possui conteúdo, contexto e estrutura suficientes para

servir de evidência dessa atividade (COMITÊ DE DOCUMENTOS ELETRÔNICOS DO CONSELHO INTERNACIONAL DE ARQUIVOS, 1997, p. 22 apud RONDINELLI, 2005, p. 47). Por essas assertivas, infere-se que documentos digitais gerados no curso de atividades desempenhadas por pessoas físicas e jurídicas e em suportes diferentes como magnético e óptico, também podem ser documentos arquivísticos (RONDINELLI, 2013, p. 231).

Os documentos arquivísticos digitais apresentam dificuldades adicionais para presunção de autenticidade em razão de serem facilmente duplicados, distribuídos, renomeados, reformatados ou convertidos, além de poderem ser alterados e falsificados com facilidade, sem deixar rastros aparentes (CONARQ, 2012, p. 1).

Como a guarda dos documentos arquivísticos digitais é ameaçada pela obsolescência tecnológica, a comprovação de sua autenticidade deve se apoiar na evidência de que eles foram mantidos com uso de tecnologias e procedimentos administrativos que garantiram a sua identidade¹¹ e integridade¹² (componentes de autenticidade); ou que, pelo menos, minimizaram os riscos de modificações dos documentos a partir do momento em que foram salvos pela primeira vez e em todos os acessos subsequentes (CONARQ, 2012, p. 1).

Flores e Santos (2015, p. 204) destacam que:

Ao se tratar de documentos arquivísticos representados em meio digital, existe a necessidade de implementar *softwares* (programas) e políticas de gestão e preservação que visem o aumento da confiabilidade¹³ do sistema como um todo. Desta forma, estima-se que com o tempo, serão atingidos os níveis de confiança desejados pelo público alvo.

Na Carta para Preservação do Patrimônio Arquivístico Digital da UNESCO, publicada em 2005, manifesta a necessidade de que os países membros, incluindo o Brasil, estabeleçam políticas e ações para protegerem esse patrimônio.

¹¹ É o conjunto dos atributos de um documento arquivístico que o caracterizam como único e o diferenciam de outros documentos arquivísticos (ex.: data, autor, destinatário, assunto, número identificador, número de protocolo) (CONARQ, 2012, p. 2).

¹² Estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada (CONARQ, 2016, p. 29).

¹³ Segundo o documento Diretrizes para a presunção de autenticidade de documentos arquivísticos digitais, elaborado pelo CONARQ em 2012, confiabilidade é a credibilidade de um documento arquivístico enquanto uma afirmação do fato. Existe quando um documento arquivístico pode sustentar o fato ao qual se refere, e é estabelecida pelo exame da completeza, da forma do documento e do grau de controle exercido no processo de sua produção.

Inicialmente as políticas de preservação devem descrever os requisitos diplomáticos de forma fixa, conteúdo estável¹⁴, variabilidade limitada¹⁵. Em seguida definem-se os procedimentos para adoção de estratégias e *softwares* a serem utilizados, implementação de repositórios digitais, escolha dos formatos de arquivo recomendados para preservação e adoção dos padrões de metadados¹⁶ (FLORES; SANTOS, 2015, p. 205).

O glossário da Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos (CTDE) do CONARQ, em sua versão 2016, define repositório digital como um complexo que apoia o gerenciamento dos materiais digitais, pelo tempo que for necessário, e é formado por elementos de hardware, software e metadados, bem como por uma infraestrutura organizacional e procedimentos normativos e técnicos.

Segundo a Resolução do CONARQ nº 43 de 04 de setembro de 2015, que estabelece diretrizes para a implementação de repositórios arquivísticos digitais confiáveis para o arquivamento e manutenção de documentos arquivísticos digitais em suas fases corrente, intermediária e permanente, dos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Arquivos (SINAR), a preservação de tais documentos deve estar associada a um repositório digital confiável. Este repositório deve ser capaz de manter documentos autênticos, preservar e prover acesso a materiais digitais pelo tempo necessário (CONARQ, 2015).

O repositório digital deve ser o ambiente autêntico para a preservação em longo prazo, dispondo, por exemplo, de ferramentas para a implementação das estratégias de preservação e inserção de padrões de metadados.

¹⁴ Um documento digital é tido como detentor de forma fixa e conteúdo estável quando a sua apresentação na tela do computador é sempre a mesma, ainda que essa cadeia mude quando, por exemplo, seu formato é alterado de documento do Word (palavra) para Portable Document Format (Formato Portátil de Documento) (PDF). Isso quer dizer que um mesmo documento digital pode ser apresentado a partir de diferentes codificações digitais (RONDINELLI, 2013, p. 245)

¹⁵ Para variabilidade limitada entende-se uma variação da forma e do conteúdo do documento que não compromete seu caráter arquivístico à medida que é implementada por regras fixas, o que equivale a dizer que tal variação é intencionada pelo autor (*INTERPARES (International Research on Permanent Authentic Records in Electronic Systems)* (Pesquisa Internacional sobre Documentos Arquivísticos Autênticos Permanentes em Sistemas Eletrônicos . Diretrizes do Produtor, (2002-2007b, p. 7).

¹⁶ Os metadados são informações estruturadas e codificadas que descrevem e permitem gerenciar, compreender, preservar e acessar os documentos digitais ao longo do tempo. Os metadados referem-se a: identificação e contexto documental (identificador único, instituição produtora, nomes, assunto, datas, local, código de classificação, tipologia documental, temporalidade, destinação, versão, documentos relacionados, idioma e indexação), segurança (categoria de sigilo, informações sobre criptografia, assinatura digital e outras marcas digitais), contexto tecnológico (formato de arquivo, tamanho de arquivo, dependências de hardware e software, tipos de mídias, algoritmos de compressão) e localização física do documento (CONARQ, 2004).

Para que isso ocorresse, a CTDE do CONARQ elaborou diretrizes para repositórios arquivísticos digitais confiáveis . RDC-Arq (Resolução nº 43/2015) e normas que definem os metadados que deverão ser utilizados de acordo com o propósito do repositório, como o modelo e-ARQ Brasil (Resolução do CONARQ nº 25 de 04 de setembro de 2007 e de nº 32 de 17 de maio de 2010). O modelo de requisitos para sistemas informatizados de gestão arquivística de documentos . o e-ARQ Brasil - elenca os metadados a serem associados aos documentos, a fim de apoiar a gestão, a preservação e a presunção de autenticidade dos documentos arquivísticos.

Existem sistemas informatizados que tecnicamente trazem conceitos arquivísticos, alguns dos quais gratuitos, como o DSpace, FEDORA, Emprint ou, Archivematica, que são repositórios arquivísticos digitais, ou seja, repositórios digitais que armazenam e gerenciam documentos arquivísticos, seja nas fases corrente e intermediária, seja na fase permanente. Esses *softwares* (programas) seguem preceitos arquivísticos para gestão de documentos, inclusive os digitalizados. (LUZ, 2015, p. 53; CONARQ, 2016).

Segundo o Dicionário Brasileiro de Terminologia Arquivística (CONARQ, 2005, p. 69), a digitalização é o processo de conversão de um documento para o formato digital por meio de dispositivo apropriado, como um escâner. O documento digitalizado nada mais é do que a **cópia digital** (grifo nosso) do documento original em papel.

A digitalização é uma das ferramentas essenciais ao acesso e à difusão dos acervos arquivísticos, além de contribuir para a sua preservação, uma vez que restringe o manuseio dos originais, constituindo-se como instrumento capaz de dar acesso simultâneo local ou remoto aos seus representantes digitais¹⁷ como os documentos textuais, cartográficos e iconográficos em suportes convencionais (CONARQ, 2010).

Visando orientar as instituições detentoras de acervos arquivísticos, na concepção e execução de projetos e programas de digitalização, o CONARQ publicou a Resolução nº 31 de 28 de abril de 2010 onde define as recomendações para digitalização de documentos arquivísticos permanentes. Os requisitos contidos

¹⁷ Representante digital é a representação em formato de arquivo digital de um documento originalmente não digital. É uma forma de diferenciá-lo do documento de arquivo nascido originalmente em formato de arquivo digital (*born digital* (nato digital)) (CONARQ, 2010).

nesta recomendação visam garantir que um projeto de digitalização de documentos arquivísticos de valor permanente contemple a geração de representantes digitais com qualidade arquivística, fidelidade ao documento original e capacidade de interoperabilidade, evitando-se ao longo do tempo a necessidade de se refazer a digitalização, além de garantir a satisfação das necessidades de uso dos usuários finais.

O processo de digitalização compreende uma série de ações que devem ser realizadas antes e após a digitalização. A preparação do documento, inspeção, indexação, compactação da imagem, gravação da mídia e a certificação da qualidade (Controle de Qualidade) são etapas que contribuem para a qualidade do processo (MARTINS et al., 2001, p. 8 apud LUNARDELLI; MOLINA, 2012, p. 6).

No que diz respeito à legalidade do processo, a Lei nº 12.682 de 9 de julho de 2012, que dispõe sobre a elaboração e o arquivamento de documentos em meios eletromagnéticos, em seu artigo 3º, define que o processo de digitalização deverá ser realizado de forma a manter a integridade, a autenticidade e, se necessário, a confidencialidade do documento digital, com o emprego de certificado digital¹⁸ emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP) - Brasil.

O certificado digital ou assinatura digital emitido pela ICP - Brasil foi instituído pela Medida Provisória nº 2.200 de 24 de agosto de 2001 e tem por objetivo garantir **a autenticidade, a integridade e a validade jurídica** (grifo nosso) de documentos em forma eletrônica. A referida Medida Provisória, em seu parágrafo 1º do artigo 10º, prevê que as declarações constantes dos documentos em forma eletrônica produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiros em relação aos signatários.

De acordo com o CONARQ (2012), em sua Resolução nº 37 de 19 de dezembro de 2012, que aprova diretrizes para a presunção de autenticidade de documentos arquivísticos digitais, a assinatura digital é uma técnica de autenticação eletrônica usada para fornecer um mecanismo tecnológico que declara a autenticidade dos documentos digitais em um dado momento. Nesta mesma

¹⁸ Certificado digital ou assinatura digital é um arquivo de computador que identifica uma pessoa física ou jurídica no mundo digital. Segundo o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), o certificado digital é um documento eletrônico que contém o nome, um número público exclusivo denominado chave pública e muitos outros dados que mostram quem somos para as pessoas e para os sistemas de informação. A chave pública serve para validar uma assinatura realizada em documentos eletrônicos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE (SBIS), 2012, p. 7).

Resolução é esclarecido que autenticação é diferente de autenticidade. A autenticidade é a qualidade de o documento ser verdadeiro, isto é, ser exatamente aquele que foi produzido, ao passo que autenticação é a declaração da autenticidade feita em um dado momento por uma pessoa autorizada para tal. Um exemplo é a autenticação de cópias de documentos realizada por servidor público, pois este é dotado de poder de decisão, ou fé pública, conforme regula a Lei Federal nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999.

A autenticidade do documento digitalizado já era enfatizada pelo Código de Processo Penal (Decreto-Lei nº 3.689 de 3 de outubro de 1941), ainda em vigor, em seu parágrafo único do artigo 232, no qual define que à fotografia do documento devidamente autenticada se dá o mesmo valor do original. Atualmente, essa autenticação, inclusive a digital, é reforçada pelo novo Código de Processo Civil (Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015) no seu inciso II, do artigo 411, onde se considera autêntico o documento quando a autoria estiver identificada por qualquer outro meio legal de certificação, inclusive eletrônico, nos termos da lei.

Ainda no Código de Processo Civil, os documentos digitalizados têm sua validade jurídica enfatizada no inciso VI do artigo 425, quando diz que fazem a mesma prova que os originais as reproduções digitalizadas de qualquer documento público ou particular, quando juntadas aos autos pelos órgãos da justiça e seus auxiliares, pelo Ministério Público e seus auxiliares, pela Defensoria Pública e seus auxiliares, pelas procuradorias, pelas repartições públicas em geral e por advogados, ressalvada a alegação motivada e fundamentada de adulteração. Caso isso ocorra, o parágrafo 1º deste mesmo artigo orienta quanto aos originais dos documentos digitalizados mencionados no inciso VI, os quais deverão ser preservados pelo seu detentor até o final do prazo para propositura de ação rescisória.

Na área da saúde, a única espécie normativa em vigor que orienta e legitima o documento digitalizado, especificamente o prontuário do paciente, é a Resolução do CFM nº 1.821/2007, que delibera sobre as normas técnicas concernentes à digitalização e ao uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

Essa resolução autoriza a digitalização dos prontuários, desde que o modo de armazenamento dos documentos obedeça a norma específica de conversão contida

na própria espécie normativa onde: os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais e os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes devem ser controlados por sistema especializado de Gerenciamento Eletrônico de Documentos (GED). Esse sistema, além de capacidade de utilizar base adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados, deve possuir método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, e por fim, seguir obediência aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde.

Esse manual, elaborado pelo CFM em conjunto com a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), define os requisitos mínimos e obrigatórios para a implantação de um sistema informatizado que armazena informação identificada de saúde. Esses sistemas devem adotar mecanismos de segurança capazes de garantir autenticidade, confidencialidade e integridade das informações de saúde.

O Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (S-RES), em sua versão 4.2 de 2016, estabelece dois Níveis de Garantia de Segurança (NGS):

a) **NGS1:** categoria aplicável aos S-RES que não pretendem eliminar a impressão dos registros em papel. Assim, mantém-se a necessidade de impressão e aposição manuscrita da assinatura;

b) **NGS2:** categoria constituída por S-RES que viabilizam a eliminação do papel nos processos de registros de saúde. Para isso, especifica a utilização de certificados digitais ICP-Brasil para os processos de assinatura e autenticação. Para atingir o NGS2 é necessário que o S-RES atenda aos requisitos já descritos para o NGS1 e apresente ainda total conformidade com os requisitos especificados para o Nível de Garantia 2.

Percebe-se que somente os sistemas em conformidade com o NGS2 atendem à legislação brasileira de documento eletrônico e, portanto, podem ser 100% digitais, sem a necessidade da impressão do prontuário em papel.

Segundo a Resolução do CFM nº 1.821/2007, está autorizada a eliminação do prontuário em papel desde que o arquivo resultante do processo de digitalização seja assinado com um certificado digital padrão ICP-Brasil, bem como seja armazenado num sistema de

gerenciamento eletrônico de documentos. Por outro lado, como o prontuário é multiprofissional contendo anotações de outros profissionais de saúde e, como ainda não houve uma regulamentação efetiva nesse assunto por parte dos demais conselhos de classe, mesmo ao digitalizar (scanear), os originais em papel devem ser guardados por um período mínimo de 20 (vinte) anos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE, 2012. p. 16 - 17).

Para tanto, a Resolução do CONARQ nº 20 de 16 de julho de 2004 que dispõe sobre a inserção dos documentos digitais em programas de gestão arquivística de documentos dos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Arquivos, em seu parágrafo único define que **a eliminação de documentos arquivísticos submetidos a processo de digitalização** (grifo nosso) só deverá ocorrer se estiver prevista na tabela de temporalidade do órgão ou entidade, aprovada pela autoridade competente na sua esfera de atuação, respeitando assim o disposto no art. 9º da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991.

Portanto, com base nas assertivas legais mencionadas, a eliminação do documento original não pode ser feita apenas porque ele foi digitalizado. A eliminação do documento original, bem como de sua cópia digital, dependerá de uma avaliação arquivística prévia, realizada pela Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da instituição, que definirá seu prazo de guarda e sua destinação que, por fim, deverão estar descritos na tabela de temporalidade aprovada.

1.4 PESQUISA CLÍNICA

De acordo com o Manual de Boas Práticas Clínicas elaborado na Conferência Internacional de Harmonização, em 1996:

Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico é qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto (s) e/ou identificar reações adversas ao produto (s) em investigação, e ainda estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreções de produtos medicamentos com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia (EMEA (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*)) (Agência Europeia para Avaliação de Produtos Medicinais) . ICH (*International Conference on Harmonization*) (Conferência Internacional de Harmonização) . GCP (*Good Clinical Practice*) (Boa Prática Clínica), 1997 apud

INSTITUTO SÃO JOSÉ DOS CAMPOS EM PESQUISAS MÉDICAS, 2017).

A pesquisa clínica abrange os estudos orientados ao paciente, ou seja, aqueles que envolvem uma pessoa a ou um grupo de pessoas ou ainda o uso de material humano. São exemplos os ensaios clínicos e os estudos para desenvolvimento de uma nova tecnologia relacionada à saúde, bem como as pesquisas que identificam os mecanismos de uma doença, as terapêuticas e intervenções em agravos. Também são considerados pesquisa clínica os estudos de comportamento e os epidemiológicos, que, embora não orientados para um processo clínico, incluem, muitas vezes, a avaliação e o desenvolvimento de metodologias clínica (MAIA, 2015, p. 7).

Para Maria Hermoso, em entrevista ao Jornal Linha Direta . mídia de comunicação interna da Fiocruz . em sua edição de maio/junho de 2015, todos esses projetos têm em comum a execução em condições de boas práticas e o atendimento a diferentes processos de regulação, entre eles todas as questões éticas, envolvendo pesquisas com seres humanos+.

Portanto, do ponto de vista ético, a pesquisa clínica deve observar rigorosamente as normas nacionais e internacionais. Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e conduzidas de acordo com normas de Boas Práticas Clínicas (BPC), como a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466 de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos, o Documento das Américas de 2005 onde propõe diretrizes para as boas práticas clínicas, e outras. Com isso, a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos participantes de pesquisa, bem como a credibilidade e precisão dos dados e resultados relatados, serão garantidos.

1.5 INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), unidade pertencente a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), desde que foi criado como Hospital de Manguinhos em 1918, desenvolve atividades de pesquisa e contribui na capacitação de recursos humanos em Doenças Infecciosas, como uma de suas prioridades. O conjunto pesquisa, assistência e ensino sempre foram à predominância desta unidade.

Assim, o INI é diferenciado dos demais serviços de saúde da rede pública por ter como objetivo a pesquisa feita através da assistência aos pacientes e do ensino de doenças infecciosas, como a AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome), dengue, H1N1, chikungunya, ebola, tuberculose, micoses, doença de Chagas, leishmanioses, HTLV-1 e 2 (Human T-lymphotropic Virus), dentre outras.

Os projetos de pesquisa e o ensino relacionados às doenças infecciosas no INI partem de seus programas de atendimentos aos pacientes e voluntários saudáveis, ou linhas de pesquisas, também conhecidos como PEPES (Programa de Extensão Pesquisa-Serviço) e classificados como 1) HIV/AIDS (Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome) e outras DST (Doença Sexualmente Transmissível); 2) Leishmanioses; 3) Micoses; 4) Doença de Chagas; 5) Tuberculose e outras Micobacterioses; 6) Dermatologia em doenças infecciosas; 7) Oftalmologia em doenças infecciosas; 8) Otorrinolaringologia em doenças infecciosas; 9) HTLV/Doenças infecciosas em neurologia; 10) Doenças febris agudas/dengue; 11) Toxoplasmose; 12) Outras DIP (Doença Infecciosa Parasitária) ; 13) Não DIP.

Os programas ou linhas de pesquisa se desenvolvem nos Laboratórios de Pesquisa Clínica do INI em protocolos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa institucional, voltados para a promoção da saúde na forma de assistência às doenças infecciosas através de projetos de pesquisas e ensino interprofissionais, integrados nestes programas. Assim, previnem-se doenças, seus agravos, e promove-se a recuperação da saúde. Atualmente o INI está estruturado nos seguintes Laboratórios de Pesquisa Clínica: DST e AIDS, Doença de Chagas, Dermatologia Infecciosa, Vigilância em Leishmanioses, Neuroinfecções/HTLV, Oftalmologia Infecciosa, Doenças Febris Agudas, Micobacterioses, Dermatozoonoses em Animais Domésticos e Medicina Intensiva.

1.5.1 Prontuário do Paciente

Segundo Stumpf e Freitas, 1997, p. 73 apud Nascimento, 2014, p. 70, o prontuário do paciente é:

⊕ conjunto básico de um hospital, e permeia toda a sua atividade assistencial, de pesquisa e ensino e atividade administrativa. É o elemento de comunicação entre os vários setores do hospital e entre

os diferentes atores envolvidos, e depositário de um conjunto muito grande e rico de informações, capazes de gerar conhecimento

Para Lunardelli e Molina (2012, p. 3) o prontuário do paciente, além de subsidiar a *práxis* (conduta) dos profissionais na área da saúde, torna-se valioso conjunto de dados e informações para a pesquisa científica e histórica. A outra característica do prontuário é o seu valor probatório uma vez que tem sido a principal fonte de registro e prova acerca dos atos e procedimentos realizados pelos profissionais que atenderam o paciente.

Considerando a importância do prontuário do paciente, o INI sempre procurou garantir a sua guarda, organização, manutenção, atualização, acesso e disponibilidade para fins de assistência, ensino e principalmente para pesquisa.

As fontes para análise do antigo Hospital de Manguinhos das primeiras décadas do século XX têm sido documentos oficiais, correspondências institucionais e pessoais, diários e relatórios de viagens, fotografias, entrevistas, publicações científicas, além de uma vasta bibliografia especializada [...]. Entretanto, sabíamos que também os prontuários clínicos poderiam jogar um papel fundamental nas fontes para a escrita da história da pesquisa clínica. Além de permitirem uma história dos próprios pacientes durante um período de seu adoecimento, nos dizem muito sobre o protagonismo do Hospital de Manguinhos na pesquisa clínica no Brasil. Pelos relatos médicos e diversos documentos encontrados nos prontuários desses doentes, muitos dados puderam ser contabilizados para subsidiar a publicação de artigos, que eram, em última instância, a comprovação das atividades científicas dos pesquisadores de Manguinhos (GUIMARÃES, 2014, p. 3 - 4).

Desde a inauguração do INI em 1918 até 1985, a história dos pacientes era descentralizada, havendo três principais modos de registro: fichas de pronto atendimento, prontuário simplificado para o atendimento ambulatorial e prontuário de internação. Estes prontuários estão arquivados e sob a custódia da Casa de Oswaldo Cruz (COC) - Fiocruz. A partir de 1986, foi adotado o modelo de prontuário único e centralizado, onde são arquivados os registros clínicos, resultados de exames e documentos de pesquisa clínica de todo o atendimento prestado ao paciente, seja no Centro de Clínicas, Hospital-Dia e Unidade de Internação ou ainda, ocasionalmente, no domicílio do paciente.

O Serviço de Documentação do Paciente (SDP) do INI é responsável, desde 1986, pela abertura e por atualizações do prontuário eletrônico e em suporte papel, além de sua guarda adequada e segura. Tem também a responsabilidade de

disponibilizar o prontuário do paciente para as atividades administrativas, de assistência e de pesquisa.

Em 1996, teve início o desenvolvimento de um sistema de informação próprio para atender principalmente as atividades administrativas da assistência prestada ao paciente (Sistema de Informação do Hospital Evandro Chagas - SISHEC). Esse sistema registrava, na parte clínica, apenas o CID do atendimento - arquivo nosológico - e o Programa de Extensão Pesquisa. Serviço (PEPES), ao qual o paciente estava vinculado, ou seja, o projeto de pesquisa do paciente.

A partir de 2004, o INI passou a utilizar um sistema desenvolvido especialmente para contemplar as suas especificidades nos processos de gestão das informações do paciente com número de primeiro atendimento (nº de PAT), ou número de ficha, e com número de prontuário, dos agendamentos e atendimentos profissionais nos Laboratórios de Pesquisa, entre outras funcionalidades para atender as atividades de pesquisa e ensino. O sistema foi denominado Sistema de Informação do IPEC (SIPEC), mas que na prática iniciava o processo de informatização do prontuário, implantando o Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP). Este sistema possui 4 (quatro) módulos: Centro de Clínicas (CECLIN), Serviço de Laboratórios (SERVLAB), Serviço de Internação (SINT) e Serviço de Farmácia (SEFARM). O primeiro contempla toda parte dos atendimentos ambulatoriais, o segundo contempla os laboratórios clínicos, o terceiro, os atendimentos realizados durante a internação do paciente e o último, os atendimentos realizados pela farmácia.

No entanto, todos os atendimentos e exames registrados no SIPEC dos pacientes com número de prontuário ainda devem ser impressos, assinados e arquivados no prontuário em papel, pelo fato de ainda não estar implantada a assinatura digital/certificado digital, conforme orientam as espécies normativas referentes à validade jurídica do documento digital, em especial a única da área da assistência, a Resolução do CFM nº 1821 de 11 de julho de 2007.

Desta forma, é necessário que o SDP continue a organizar e administrar o acervo de prontuário em papel em paralelo à utilização do PEP, que também contribui com o aumento da quantidade de papel, visto que, para a informação registrada no SIPEC, é impresso um documento com uma ou mais páginas.

Uma vez que o atendimento realizado para o paciente com prontuário no INI é voltado para realização de pesquisa, é importante frisar que o SDP é responsável

somente pela documentação produzida de pacientes que possuem número de prontuário. Pacientes que possuem apenas número de primeiro atendimento, atualmente, não tem seus atendimentos e exames registrados no SIPEC impressos, permanecendo apenas armazenados eletronicamente. Vale ressaltar que o primeiro atendimento (PAT) é uma consulta de avaliação na qual a equipe do INI identifica se o acompanhamento será feito na unidade, recebendo de imediato um número de primeiro atendimento (nº de PAT) ou número de ficha.

1.5.1.1 Inativação de Prontuário

Por se tratar de uma instituição de pesquisa e ensino que realiza assistência a pacientes com doenças infecciosas, muitas delas crônicas, o INI produz muita informação. Estas são registradas em documentos arquivados nos prontuários em papel, que se tornam volumosos, conseqüentemente numerosos. Estes documentos são acondicionados em pastas de papel cartão onde são fixados em grampos plásticos. As pastas possuem a identificação da instituição, a identificação do paciente, como o nº do prontuário e o seu nome oficial e social (quando é o caso), e são colocadas verticalmente em estantes de aço de arquivos deslizantes localizados no arquivo ativo do SDP, situado em uma sala do porão do prédio principal do INI (Figura 01). O método de arquivamento utilizado é o numérico dígito-terminal.

Figura 01 . Arquivo Ativo de Prontuários de Pacientes do Serviço de Documentação do Paciente do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2016



Fonte: Elaborada pela autora - 2016

Em 2007, devido à insuficiência de espaço físico no arquivo do SDP para a guarda destes documentos, foi dado o primeiro passo para o começo de uma avaliação de documentos, ou seja, uma análise e seleção de prontuários. Nesta ocasião, o SDP e a CRP do INI, estabeleceram apenas critérios mínimos para orientar na seleção de prontuários que poderiam somente ser retirados do arquivo e não eliminados, por terem sido considerados inativos. Não foi utilizado o critério de último registro há 20 anos, eliminando-os de imediato, conforme definido em resolução do CFM. São considerados inativos os prontuários dos pacientes que não comparecem para atendimento por mais de dois anos ou quando o paciente faleceu. Outros critérios também foram definidos para inativar o prontuário, como quando o paciente foi encaminhado para outra instituição de saúde ou tenha tido alta por cura

clínica. Estes são sinalizados pelo chefe de enfermagem ou médico que assiste o paciente. Vale ressaltar que os critérios estabelecidos pelo serviço e a instância descritos acima, foram encaminhados, na ocasião, para os Laboratórios de Pesquisa Clínica do INI para parecer. Já para a CPAD da Fiocruz, não foram encaminhados visto que os critérios estabelecidos não definem prazo de guarda e destinação final dos prontuários.

Rotineiramente estes prontuários vêm sendo selecionados, digitalizados e transferidos para os espaços de arquivamento localizados no sótão do prédio principal do INI, no Núcleo de Arquivo e Documentação Institucional (NADI) na expansão do campus da Fiocruz ou para espaço externo contratado para esta finalidade.

Vale ressaltar que os critérios definidos até o momento não se propuseram a distinguir se há prontuários de interesse para pesquisa clínica e se há prontuários sem essa característica. Portanto, não há definição de quais são uns e outros.

1.5.1.2 Digitalização de Prontuário

Para facilitar o acesso ao conteúdo do prontuário por mais de um pesquisador, além de preservá-lo evitando o seu manuseio, iniciou-se, em 2008, o projeto de digitalização dos prontuários do INI. Este consistiu em digitalizar todos os documentos arquivados nos prontuários e disponibilizar as suas imagens para consulta, a partir de um software de gerenciamento eletrônico de documentos (GED) interfaceado com o sistema SIPEC. Iniciou-se com os prontuários considerados ativos, sendo digitalizada toda documentação arquivada até a presente data do processo de digitalização dos mesmos. Em seguida foi digitalizada toda documentação arquivada nos prontuários considerados inativos em 2007 por não comparecerem para atendimento por mais de 2 anos. E a partir de 2012, os prontuários dos pacientes que falecem são inativados de imediato e sua documentação é toda digitalizada. Atualmente, todo prontuário inativado deve ter toda sua documentação digitalizada.

Além dessa situação, é realizada a atualização dos prontuários ativos, o que consiste em digitalizar somente documentos que não são registrados no prontuário eletrônico do paciente do INI . sistema SIPEC - além de documentos ainda manuscritos. São digitalizados resultados de exames de laboratórios externos,

encaminhamentos, prontuários externos, documentos de pesquisa que ainda não foram incorporados no SIPEC, dentre outros. Vale ressaltar que todos os documentos gerados a partir dos registros realizados no SIPEC . módulo SINT . durante a internação do paciente no INI, também são digitalizados, viabilizando assim o processo de digitalização, já que o registro de uma parte destes documentos ainda é realizado de forma manuscrita.

Após a digitalização, os documentos originais também são arquivados nos prontuários, pois a versão do *software* (programa) utilizado para digitalização ainda não possui assinatura digital/certificação digital e o prontuário do INI (digital, cópia digital e papel) ainda não possui prazo de guarda definido em tabela de temporalidade da Fiocruz. Portanto, não fica permitida a eliminação do documento original, conforme definido nas espécies normativas em vigor.

2 JUSTIFICATIVA

Atualmente o INI tem sofrido com espaço físico insuficiente para arquivamento dos prontuários, razão pela qual sua gestão tem sido dificultada. O problema se agrava pelo fato de a instituição nunca ter realizado a avaliação - procedimento arquivístico da gestão de documentos - dos prontuários em papel para analisar e selecionar os que ainda devem ser mantidos sob a guarda por possuírem valor informativo de interesse para pesquisa clínica, definindo prazo e eliminando-os após o seu cumprimento.

O INI realiza processo de avaliação de prontuários, mas de forma incompleta. Os prontuários selecionados, de acordo com os atuais critérios mínimos estabelecidos, são apenas inativados, digitalizados e transferidos para outros locais somente para liberação de espaço físico no SDP. Não foi definido prazo para guarda e eliminação dos prontuários, tanto em meio digital quanto em papel. Em pouco tempo também esses locais ficarão sem espaço físico suficiente para receber mais documentos, ou demandarão muito recurso financeiro para armazená-los em espaço externo contratado pela instituição.

O presente trabalho propõe critérios mínimos necessários para identificar o valor informativo de interesse para realização de pesquisa clínica e definição do prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do INI, que após cumprirem 20 anos de arquivamento, de acordo com a resolução do CFM, ainda estão sob a guarda da instituição, auxiliando assim o processo de avaliação arquivística desses documentos. Trabalhou-se, inicialmente, com a proposta de que os prontuários de interesse poderiam ser mantidos sob a custódia da instituição, mas com a definição de prazo e eliminação após seu cumprimento caso não fossem considerados de guarda permanente. Os que não possuísem este valor informativo poderiam ser eliminados imediatamente. Desta forma, o estudo possibilitou a realização de uma avaliação arquivística de documentos com uma definição do prazo de guarda para os prontuários, contribuindo assim para uma racionalização do arquivo com a redução da massa documental, melhor aproveitamento de espaço físico e inovação na organização, atualização, preservação, conservação, e disponibilização dos prontuários. Assim também se contribui com subsídios para a CRP do INI e para a CPAD da Fiocruz no tocante à avaliação arquivística dos prontuários.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Elaborar critérios para identificar o valor informativo e definir prazo de guarda para auxiliar na avaliação arquivística de prontuários de interesse para pesquisa clínica do INI - Fiocruz.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir critérios para identificar valor informativo para pesquisa clínica dos prontuários;
- Definir prazo de guarda de prontuários com valor informativo para pesquisa clínica após cumprirem 20 anos de arquivamento.

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo exploratório e transversal com enfoque na elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica e definição de prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do INI para auxiliar o processo de avaliação arquivística destes documentos.

4.2 LOCAL DE APLICAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado no INI e contemplou os Laboratórios de Pesquisa Clínica em DST e AIDS, Doença de Chagas, Dermatologia Infecciosa, Vigilância em Leishmanioses, Neuroinfecções, Oftalmologia Infecciosa, Doenças Febris Agudas e Micobacterioses, além do Serviço de Informação e Estatística (SIEST) e dos Programas de Extensão Pesquisa-Serviço (PEPES): Toxoplasmose, Não DIP e Outras DIP.

4.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população do estudo foi composta pelos usuários (atuais) que utilizam o prontuário do paciente do INI para fins de pesquisa clínica, estudos históricos e auditoria médica.

4.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos neste estudo os profissionais do INI envolvidos com pesquisa clínica e que utilizam o prontuário como fonte para seus estudos, os envolvidos com o prontuário do paciente como fonte de estudo da história da pesquisa clínica e dos elementos e personagens aí incluídos, e os envolvidos com a qualidade do registro no prontuário do paciente, especificamente, com a identificação de itens que devem constar nos prontuários para fins de pesquisa, ensino, assistência e administrativos.

4.3.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos deste estudo os profissionais ausentes no momento do convite para sua participação, por motivos de férias, licença médica, designados para cursos e congressos e motivos diversos que justificavam a sua não localização no INI. Os profissionais que não aceitaram o convite para participar do presente estudo, evidentemente, também foram excluídos.

4.4 AMOSTRA

A amostra foi obtida por conveniência, composta por 32 (trinta e dois) profissionais do INI, sendo os 8 responsáveis por Laboratórios de Pesquisa Clínica, 18 (dezoito) profissionais indicados por cada responsável dos Laboratórios de Pesquisa Clínica, totalizando 26 (vinte e seis), além de 2 médicos infectologistas especialistas, sendo 1 especialista em auditoria médica e 1 com expertise em história das ciências e da saúde, e 4 médicos, sendo 3 envolvidos com atendimentos a pacientes absorvidos nos PEPES Não DIP e Outras DIP e 1 com pesquisa clínica com o PEPES toxoplasmose.

4.5 PROCEDIMENTOS E TÉCNICA

O estudo foi desenvolvido em três etapas: 1ª) Elaboração de questionário para definir critérios de identificação de valor informativo e prazo de guarda preliminares dos prontuários. 2ª) Obtenção de consenso da definição dos critérios de identificação de valor informativo e do prazo de guarda dos prontuários entre os profissionais do INI. 3ª) Definição dos critérios de identificação de valor informativo e do prazo de guarda dos prontuários.

4.5.1 Elaboração de questionário para definir critérios de identificação de valor informativo e prazo de guarda preliminares dos prontuários

Esta etapa consistiu na confecção de um questionário preliminar (APÊNDICE A), a partir de revisão da literatura sobre avaliação arquivística, pesquisa clínica e legislação, aliando-se ao conhecimento empírico da responsável pelo estudo quanto

aos documentos arquivados nos prontuários para a condução da pesquisa clínica no INI.

Para área arquivística utilizou-se metodologia específica de levantamento da produção documental e das orientações para avaliação e arquivamento intermediário em arquivos públicos, ambas publicações técnicas do Arquivo Nacional, cujo objetivo ~~%~~ auxiliar aqueles que pretendem identificar os mecanismos de produção e trâmites documentais, tarefa essencial à aplicação dos princípios da gestão de documentos+(ARQUIVO NACIONAL, 1986, p. 9).

Orientações quanto às ações operacionais de avaliação de documentos nas instituições de saúde que praticam assistência médica também foram seguidas para realização desta etapa, conforme descritas na Resolução do CONARQ nº 22 de 30 de junho de 2005, que dispõe as diretrizes para avaliação de documentos em instituições de saúde.

Quanto a legislação, tomou-se como base a Resolução do CFM nº1821 de 23 de novembro de 2007, ainda em vigor, a qual define o tempo de guarda mínimo e autoriza a eliminação do prontuário em papel, para elaborar as questões referentes a prazos de guarda e eliminação de prontuário.

Espécies normativas da área da pesquisa clínica também foram utilizadas para elaboração do questionário, sendo a Resolução do CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos e o Documento das Américas da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) de 2005 onde propõe diretrizes para as boas práticas clínicas.

4.5.2 Obtenção de consenso da definição dos critérios de identificação de valor informativo e do prazo de guarda dos prontuários entre os profissionais do INI

Esta etapa consistiu na aplicação da técnica Delphi, que é definida como a redução e refinamento de opiniões de um grupo de pessoas *experts* (especialistas) ou indivíduos especialmente instruídos, com o objetivo de alcançar o consenso de opinião de um grupo de *experts* (especialistas) por meio de uma série de questionários, entremeados a *feedback* (retorno) controlado das opiniõesq(DALKEY, 1969 apud AZEVEDO et al., 2012, p. 244).

Em linhas gerais, o método Delphi consulta um grupo de especialistas a respeito de eventos futuros através de um questionário, que é repassado continuadas vezes até que seja obtida uma convergência das respostas, um consenso, que representa uma consolidação do julgamento intuitivo do grupo. Pressupõe-se que o julgamento coletivo, ao ser bem organizado, é melhor do que a opinião de um só indivíduo. O anonimato dos respondentes, a representação estatística da distribuição dos resultados, e o *feedback* (retorno) de respostas do grupo para reavaliação nas rodadas subseqüentes são as principais características deste método (GIOVINAZZO; WRIGTH, 2000, p. 54).

Geralmente esta técnica é aplicada a tendências e eventos futuros, mas tem sido ampliada para incorporar a busca de ideias e estratégias para propor políticas organizacionais mais gerais. Esta nova forma de Delphi não se caracteriza tão claramente por um instrumento de previsão, mas sim por uma técnica de apoio à decisão e a definição de políticas, [...] (GIOVINAZZO; WRIGTH, 2000, p. 55).

A versão preliminar do questionário, elaborada a partir da revisão da literatura e de forma empírica pela responsável do estudo, foi revista por um painel de 32 especialistas, sendo considerados especialistas: profissionais do INI envolvidos com pesquisa clínica e que utilizam o prontuário como fonte para seus estudos, os envolvidos com o prontuário do paciente como fonte de estudo da história da pesquisa clínica e dos elementos e personagens nele incluídos, e os envolvidos com a qualidade do registro no prontuário do paciente. Segundo Faro (1997, p. 260), o grupo é composto por juízes, ou seja, profissionais efetivamente engajados na área onde está se desenvolvendo o estudo. Almeida, Lancman e Spínola, 2009, p. 51, complementam:

Conforme Spínola (1984) não há um número preestabelecido de juízes ou especialistas para se validar os resultados obtidos, variando conforme o fenômeno em estudo e critérios para seleção destes especialistas. Estes devem ser peritos ou possuidores de conhecimento sobre o fenômeno e, ter disponibilidade e motivação para participar das distintas etapas do estudo.

Os especialistas foram convidados através de contato direto ou por e-mail, e aceitaram participar do estudo. Um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B) foi apresentado aos participantes no momento da aplicação do questionário preliminar e todos declararam seu consentimento através da assinatura do mesmo.

Os especialistas avaliaram cada item que compõe o questionário com base na sua área de atuação, ou seja, em pesquisa clínica realizada em seu laboratório, em auditoria médica e em história das ciências e da saúde. Para Almeida, Lancman e Spínola, 2009, p. 51 o primeiro questionário costuma gerar a lista de itens que compõem os questionários posteriores, amparando, desta forma, a fase exploratória da pesquisa. Os demais questionários buscam aprofundamento de opiniões. As respostas foram descritas através de escala de valor Likert de 5 pontos utilizando os seguintes graus: (1) Discorda fortemente, (2) Discorda, (3) Sem opinião, (4) Concorda e (5) Concorda fortemente. No questionário foi inserido um espaço aberto para comentários, sugestões e itens que não foram contemplados nesta versão preliminar.

A partir das sugestões e críticas indicadas pelos avaliadores, itens que obtiveram ou não o consenso estipulado pela responsável do estudo, foram reformulados e outros criados, além de subitens incluídos e inseridos na segunda versão do questionário, dada a sua relevância com o objeto do estudo. Foram necessários ajustes nos itens e questões baseados no posicionamento dos *experts* (especialistas) sem, contudo, alterar o sentido ou direção das proposições (ALVIM; PEREIRA, 2015, p. 179).

Nesta etapa procurou-se contemplar a contribuição de todos os especialistas ao tema em estudo, independente da sua frequência, uma vez que se tratava de uma **etapa exploratória** (grifo nosso). [...]. Embora fosse prevista a exclusão de itens reprovados [...], não houve reprovações por esta razão, ou seja, todos os itens previstos na versão inicial foram mantidos no instrumento até o final do processo. Os itens reprovados [...], foram reformulados como prevê a técnica, rerepresentados [...], novamente julgados [...] (ALMEIDA; LANCMAN; SPÍNOLA, 2009, p. 52).

Os itens sobre valor informativo, reformulados para essa nova rodada, foram descritos de forma mais abrangente, cujo o intuito foi objetivar o julgamento dos participantes para as questões referentes à Exames, Atendimentos e Internações, o que de fato ocorreu.

Para uma melhor avaliação e para evitar que a aplicação se tornasse demorada, nesta 2ª versão o questionário foi elaborado em três versões diferentes: uma para cada Laboratório de Pesquisa Clínica (APÊNDICES C, D, E, F, G, H, I e J), uma para os Programas de Extensão Pesquisa-Serviço (PEPES) (APÊNDICES K e L) e uma para os médicos especialistas (APÊNDICE M), visto que itens sobre valor

informativo referentes à questão Exames e Atendimentos foram reformulados e subitens criados a partir das contribuições específicas dos participantes de cada área de atuação. Entretanto, os novos itens e subitens referentes à questão Internações e Prazo de Guarda foram repetidos para todos os Laboratórios, PEPES e médicos especialistas.

Quanto à nova questão sobre Prazo de Guarda, item e subitens sugeriram a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) objetivando a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugeriram a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde para fins de garantia da confidencialidade dos dados registrados -, onde delibera prazo mínimo de 20 anos a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não haviam sido arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a segunda rodada, foi apresentado o resultado de concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da versão preliminar do questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% foram sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na primeira rodada do questionário também foram apresentados, para que os participantes pudessem reavaliar as suas respostas e as fornecidas pelos demais respondentes na rodada anterior.

Foram necessárias somente duas rodadas de opiniões para reaplicação dos questionários e obtenção do consenso, considerando então, a resposta da última rodada, a previsão final do grupo de participantes.

Esse processo se repete em rodadas subsequentes até que se atinja o consenso previamente definido ou até que o nível de discordância se reduza em nível de **saturação** (grifo nosso). Ou seja, para caracterizar um processo da técnica Delphi, no mínimo duas rodadas deverão ser aplicadas, no entanto, ao serem realizadas três a quatro rodadas e ainda houver questões em que o consenso não foi atingido, é pouco provável que a continuidade fará convergir as opiniões sobre o tema, desse modo, o processo poderá ser encerrado e as questões que não atingiram o consenso devem ser descritas, analisadas e discutidas no escopo do trabalho (AZEVEDO et al., 2012, p. 248 . 249).

Após cada retorno do questionário das rodadas de opiniões, as respostas foram contabilizadas e analisadas. O nível de consenso mínimo estipulado pelo responsável do estudo foi \geq 70% de concordância (por item da questão avaliada), entre os profissionais, o qual deveria ser alcançado para não ser alvo de avaliação posterior, sendo excluído do questionário da 2ª rodada. Segundo Williams e Webb (1994) e Spínola (2002) apud Almeida, Lancman e Spínola, 2009, p. 51) importantes pesquisas que desenvolveram a técnica Delphi, inclusive na área de saúde, trabalham com o índice de concordância de 0,70 ou 70%. O tipo de análise estatística utilizada foi a distribuição de frequência absoluta e percentual.

A digitação dos dados coletados, tabulação, seu processamento, e construção das tabelas foram realizados no Microsoft Office Excel versão 2013. Já para a construção de figura foi usado o Microsoft Office Word, versão 2013.

4.5.3 Definição dos critérios de identificação de valor informativo e do prazo de guarda dos prontuários

Esta etapa consistiu na síntese dos critérios mínimos necessários obtidos entre os participantes do INI, na etapa anterior, para identificar o valor informativo de interesse para realização de pesquisa clínica e a definição do prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do INI, que, após cumprirem prazo de 20 anos de arquivamento, de acordo com resolução do CFM vigente, ainda estão sob a guarda da instituição. Dessa forma, auxilia-se o processo de avaliação arquivística destes documentos.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto cumpriu o disposto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Foi submetido e aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INI sob o nº do CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) 54323316.7.0000.5262.

Os participantes (profissionais avaliadores que contribuíram para elaboração dos critérios e definição do prazo de guarda) foram informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo e apresentados o TCLE que foi aplicado.

As entrevistas foram realizadas de forma individualizada pela responsável do estudo, em local adequado e reservado.

5 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS

O período de coleta de dados foi de onze meses (entre maio de 2016 e junho de 2017), durante o qual foram aplicados dois questionários (Versão Preliminar do Questionário e Segunda Versão do Questionário) em duas rodadas de entrevistas a 32 profissionais do INI, suficientes para obter uma convergência de opinião quanto à definição dos critérios para identificar o valor informativo e a definição de prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto, auxiliando assim o processo de avaliação arquivística destes documentos.

5.1 ELABORAÇÃO DE QUESTIONÁRIO PARA DEFINIR CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DE VALOR INFORMATIVO E PRAZO DE GUARDA PRELIMINARES DOS PRONTUÁRIOS

A partir da revisão da revisão de literatura e conhecimento empírico da responsável pelo estudo quanto a documentos existentes nos prontuários e importantes para pesquisa clínica no INI, uma versão preliminar do questionário foi elaborada com informações, inicialmente julgadas mais relevantes, contidas nos prontuários para realização de pesquisa clínica, tais como: realização de determinados exames (sorologia para HIV, carga viral, etc.), atendimentos específicos (infecologia, psicologia, etc.) ou existência de internações, dentre outras.

Informações referentes a prazos de guarda e eliminação de prontuários também foram incluídas na versão preliminar do questionário. Tomou-se como base a Resolução do CFM nº1821 de 23 de novembro de 2007, ainda em vigor, a qual define o tempo de guarda mínimo e autoriza a eliminação do prontuário em papel. Para este momento não foi mencionada a digitalização para a guarda e preservação dos prontuários dos pacientes, com foco apenas no prontuário em suporte papel.

As informações foram dispostas em questões com seus respectivos itens, formando 7 perguntas fechadas com total de 27 itens, **inicialmente** (grifo nosso), buscando associar a vantagem de respostas rápidas nas perguntas fechadas à liberdade de respostas nas perguntas abertas (FORZA, 2002, p. 155). Um espaço

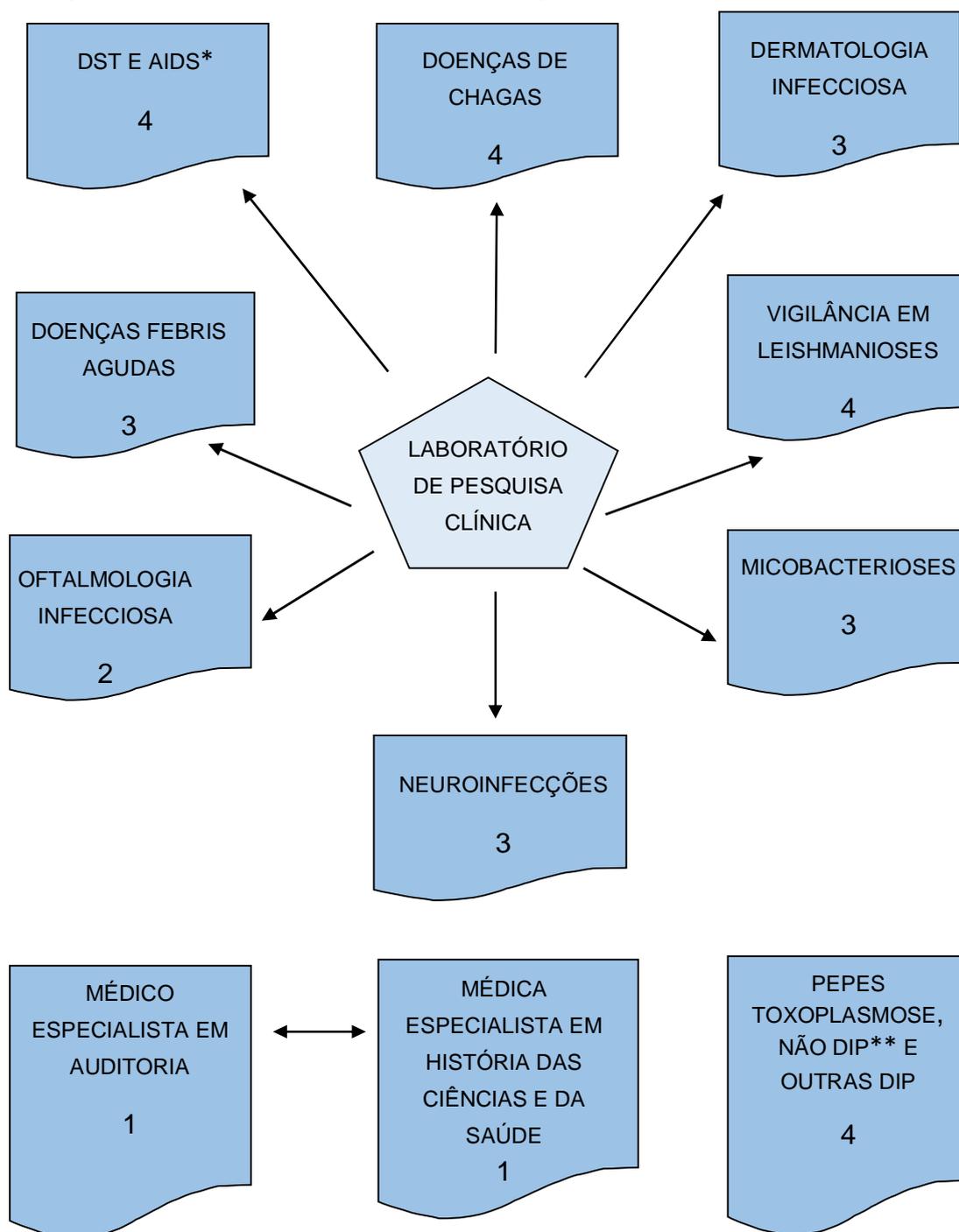
aberto foi inserido para comentários e sugestões de informações que não foram contempladas nesta versão preliminar.

Campos para preenchimento de dados relativos aos profissionais do INI participantes do estudo também foram inseridos nesta versão do questionário, como: nome do participante, laboratório de pesquisa ou serviço a que pertence, formação acadêmica e tempo de experiência em pesquisa clínica ou estudos históricos ou auditoria médica.

5.1.1 Dados Relativos ao Participante

Analisando a figura 02, observa-se que a seleção amostral incluiu profissionais envolvidos com pesquisa clínica, auditoria médica e história das ciências e da saúde, atendendo assim a Resolução do CONARQ nº 22 de 30 de junho de 2005, que dispõe diretrizes para avaliação de documentos em instituições de saúde, no seu artigo 2º, inciso II menciona: **conhecer a organização dos conjuntos documentais a serem avaliados, incluídos os métodos de classificação adotados, bem como sua importância para fins de prova, de informação, e de estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais** (grifo nosso).

Figura 02 - Quantidade de participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica por Laboratório de Pesquisa Clínica, por Médico Especialista e por Programa de Extensão Pesquisa-Serviço (PEPES) do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017



*Doença Sexualmente Transmissível e *Acquired Immunodeficiency Syndrome* (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) **Doença Infecciosa e Parasitária

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

Observa-se na tabela 01 que o médico infectologista foi predominante entre os participantes (46,9%), proporção esperada por tratar-se de uma instituição de doenças infecciosas. Entretanto, participaram também profissionais de outras especialidades que complementam o atendimento assistencial do INI, incluindo um educador físico e um farmacêutico. Isto demonstra uma multidisciplinaridade dos profissionais participantes deste estudo, obtendo assim, uma visão mais abrangente para definir os critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica dos prontuários do INI, possibilitando assim um processo de avaliação arquivística completo.

Tabela 01 . Distribuição por formação acadêmica dos participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017

Formação Acadêmica	Quantidade	%
Educador físico	1	3,1
Farmacêutico	1	3,1
Médico cardiologista	1	3,1
Médico dermatologista	4	12,5
Médico endocrinologista	1	3,1
Médico ginecologista	1	3,1
Médico infectologista	15	46,9
Médico infectologista e dermatologista	2	6,3
Médico infectologista e terapia intensiva	1	3,1
Médico neurologista	3	9,4
Médico otorrinolaringologista	1	3,1
Médico pneumologista	1	3,1
Total	32	100,0

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

Percebe-se que predomina, na tabela 02, a titulação doutorado entre os participantes, com 81,3%.

Vale ressaltar que um dos participantes médicos especialistas é infectologista com doutorado em história das ciências e da saúde, o que colabora para a ideia de interprofissionalidade. Atendendo, novamente, à Resolução do CONARQ nº 22 de

2005, parágrafo único: A Comissão (permanente de avaliação de documentos) poderá solicitar, sempre que necessário, a participação de profissionais ligados aos diversos campos do conhecimento que possam contribuir com os trabalhos de avaliação dos documentos, tais como médicos, **historiadores** (grifo nosso), sociólogos e outros.

Tabela 02 . Distribuição por titulação (última titulação) dos participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) .
Maio/2017

Titulação	Quantidade	%
Pós-Graduação (<i>Lato Sensu</i>)	1	3,1
Mestrado	3	9,4
Doutorado	26	81,3
Pós-Doutorado	2	6,3
Total	32	100,0

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

Segundo para a tabela 03, é importante destacar que nesta é apresentada a distribuição do tempo de experiência somente em pesquisa clínica dos participantes do painel de especialista e em sua análise, observa-se que 66,6% apresenta tempo de experiência de até 24 anos, somando 20 participantes.

A mediana de tempo de experiência em pesquisa clínica foi de 17 anos para os participantes deste estudo.

Já para os médicos especialistas não apresentados em tabela, o especialista em auditoria médica possui 5 anos de experiência e a de estudos históricos possui 15 anos de expertise com o prontuário do paciente como fonte de estudo da história da pesquisa clínica e dos elementos e personagens nele incluídos.

O tempo de experiência dos participantes em pesquisa clínica, auditoria médica e em estudos históricos, enriqueceu o processo de definição dos critérios e determinação do prazo de guarda destes prontuários, pois possuíam *know-how* (saber como) nestes campos de atuação.

Tabela 03 . Distribuição por tempo (em anos) de experiência em pesquisa clínica dos participantes do painel de especialistas para definir critérios para identificar valor informativo e prazo de guarda dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017

Tempo de Experiência (em anos)	Quantidade	%
Menos de 15	10	33,3
15 a 24	10	33,3
25 a 34	9	30,0
35 a 44	1	3,3
Total	30	100,0

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

5.2 DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DE VALOR INFORMATIVO E DO PRAZO DE GUARDA DOS PRONTUÁRIOS OBTIDOS NA PRIMEIRA RODADA DE CONSENSO ENTRE OS PARTICIPANTES DO INI

As tabelas abaixo (04, 05, 06, 07, 08, 09 e 10) apresentam os resultados dos itens avaliados pelos participantes deste estudo, na primeira rodada de aplicação do questionário preliminar.

5.2.1 Valor Informativo

Observa-se que, na tabela 04, onde os participantes foram convidados a julgar os itens da questão "Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?"; houve concordância entre o grupo quanto à relevância do exame sorológico para HIV sugerido para esta rodada (93,8%). Assim como para os exames de caga viral e Raio X, com 84,4% e 75,0% respectivamente. Entretanto, não conseguindo o grau de concordância ~ 70% para os exames sorológico para dengue e endoscopia, apesar de ter-se obtido grau próximo ao consenso entre o grupo. Ainda para esses 2 últimos itens, 25,0% e 15,6% dos participantes não opinaram, comentando essa impossibilidade, pois estes exames não faziam parte do escopo de suas pesquisas.

Tabela 04 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para os exames que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016

Quais os exames que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Concorda	%	Discorda	%	Sem opinião	%
Sorológico para HIV*	30	93,8	1	3,1	1	3,1
Sorológico para dengue	22	68,8	2	6,3	8	25,0
Carga viral	27	84,4	2	6,3	3	9,4
Endoscopia	22	68,8	5	15,6	5	15,6
Raio x	24	75,0	4	12,5	4	12,5

*Human Immunodeficiency Virus

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

Em relação aos itens da questão "Quais os valores dos resultados de exames que devem constar nos prontuários?", os dados representados na tabela 05, sugerem predomínio de concordância - 70% para sorológico para HIV positivo e carga viral > 200 cópias/ml (mililitro). E permanecendo abaixo do índice de aprovação o exame sorológico para dengue, com 65,6% de concordância. Ainda para este item, 21,9% dos participantes não opinaram.

Tabela 05 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para os valores dos resultados de exames que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016

Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Concorda	%	Discorda	%	Sem opinião	%
Sorológico para HIV* positivo	28	87,5	3	9,4	1	3,1
Sorológico para dengue positivo	21	65,6	4	12,5	7	21,9
Carga viral > 200	23	71,9	6	18,8	3	9,4

* Human Immunodeficiency Virus

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

Para as questões referentes a exames, três participantes comentaram que definir qual exame e seu resultado possui valor informativo para pesquisa clínica, dependerá do objeto de estudo da mesma na ocasião em que for realizada. Dois participantes informaram que todos os exames solicitados possuem valor informativo, pois partem do princípio de que o contexto clínico é a base para

pesquisa clínica. Complementaram ainda, expondo que o que importa é ter a informação da realização dos exames no prontuário, não necessariamente um tipo e valores específicos.

Setenta e três exames não incluídos no questionário preliminar foram sugeridos por vinte e oito participantes do estudo, visto o seu valor informativo para pesquisa clínica identificados pelos participantes.

Acrescente-se ainda que quatro participantes teceram comentários especialmente relacionados ao enunciado destas questões e à organização dos itens no questionário. Sugeriram colocar itens com os tipos de exames e os seus respectivos valores em uma única questão para serem mais bem avaliados.

Essas contribuições foram incorporadas na segunda versão do questionário para uma nova avaliação.

Os participantes também foram convidados a julgar itens das questões referentes a atendimentos. Como mostra a tabela 06, na questão "Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?"; houve concordância de respostas entre trinta e um participantes, para o item infectologia (96,9%). Apenas um participante discordou. Justificou que não é a especialidade do atendimento que possui valor informativo para pesquisa, e sim a qualidade deste.

Para os itens nutrição e psicologia, o grau de concordância - 70% não foi alcançado. Os participantes que discordaram e não opinaram sobre isso foram 25% dos entrevistados. Nenhum comentário foi feito para estes itens.

Tabela 06 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para os atendimentos específicos que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016

Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Concorda	%	Discorda	%	Sem opinião	%
Infectologia	31	96,9	1	3,1	-	-
Nutrição	18	56,3	6	18,8	8	25,0
Psicologia	18	56,3	8	25,0	6	18,8

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

Em relação aos itens da questão "Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?", cujos resultados estão representados na tabela 07, não houve concordância entre os participantes, ficando abaixo do índice de aprovação de 70%. Contudo, o grau de discordância foi maior que o de concordância para tais itens, obtendo 50,0%, 59,4% e 62,5 respectivamente entre os participantes. Esse alto grau de discordância entre os participantes apontou a necessidade de se utilizar termos e conceitos empregados no questionário com absoluta clareza, contribuindo no processo de aplicação e interpretação das informações (ALMEIDA; LANCMAN; SPÍNOLA, 2009, p. 51).

Tabela 07 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para a quantidade de atendimentos específicos que identifique valor informativo para pesquisa clínica constante nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016

Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Concorda	%	Discorda	%	Sem opinião	%
Entre 5 e 10 atendimentos de infectologia	15	46,9	16	50,0	1	3,1
Entre 5 e 10 atendimentos de nutrição	8	25,0	19	59,4	5	15,6
Entre 5 e 10 atendimentos de psicologia	9	28,1	20	62,5	3	9,4

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

Para as questões referentes a atendimentos, três participantes comentaram que decidir qual atendimento tem valor informativo para pesquisa clínica dependerá do objeto da pesquisa em questão. Para um participante, qualquer atendimento da área médica ou da assistência em geral é importante para pesquisa clínica, portanto possuindo valor informativo. Um participante sugeriu identificar os atendimentos com valor informativo para pesquisa a partir do tempo (em anos) que estes são registrados pela equipe médica no prontuário, e não por quantidade.

Foram identificados por trinta participantes 40 itens referentes a atendimentos de diversas especialidades médicas e da assistência em geral que possuem valor informativo para pesquisa clínica e que não foram incluídos nesta primeira rodada de avaliação.

Estes mesmos participantes sugeriram ainda que os itens de atendimentos específicos e suas respectivas quantidades também ficassem em uma única

questão para uma melhor avaliação, como foi sugerido para o enunciado das questões referentes a exames.

Essas contribuições também foram incorporadas na segunda versão do questionário para uma nova rodada de consenso.

Observa-se na tabela 08, sobre a questão **“Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?”**, que a concordância quanto à internação de paciente com permanência em CTI e resultante em óbito foi alcançada para quase totalidade dos participantes (93,8% para ambos itens). Assim como para vinte e oito participantes (87,5%), concordaram que internação \leq 2 dias possui valor informativo para a pesquisa clínica. Entretanto, não foi alcançado o grau de concordância \geq 70% no item internação \leq 1 dia e saída por transferência (43,8% e 59,9% respectivamente).

Tabela 08 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para as internações que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016

Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Concorda	%	Discorda	%	Sem opinião	%
Internação \leq 2 dias	28	87,5	4	12,5	-	-
Internação \leq 1 dia	14	43,8	14	43,8	4	12,5
Permanência em CTI*	30	93,8	2	6,3	-	-
Óbito na internação	30	93,8	2	6,3	-	-
Saída por transferência	19	59,4	11	34,4	2	6,3

*Centro de Terapia Intensiva

Fonte: Elaborada pela autora . 2017

Para os itens da questão **“Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?”**, (tabela 09), é possível observar consenso entre os participantes sobre valores entre 1 e 5 para as internações \leq 2 dias e com permanência em CTI, obtendo 75,0% para ambos os itens. Permanece, assim, a concordância entre o grupo quanto aos tipos de internações que podem ser incluídas para identificar valor informativo para pesquisa clínica.

Tabela 09 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para a quantidade de internações que identifique valor informativo para pesquisa clínica constante nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Setembro/2016

Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Concorda	%	Discorda	%	Sem opinião	%
Entre 1 e 5 internações - 2 dias	24	75,0	8	25,0	-	-
Entre 1 e 5 internações m1 dia	10	31,3	20	62,5	2	6,3
Entre 1 e 5 com permanência em CTI*	24	75,0	8	25,0	-	-
Entre 1 e 5 com saída por transferência	14	43,8	15	46,9	3	9,4

*Centro de Tratamento e Terapia Intensiva

Fonte: Elaborada pela autora . 2017

A partir dos comentários durante a aplicação desta versão do questionário e o resultado do consenso entre os participantes, sobre as questões referentes a internações, percebe-se a importância dessa informação para pesquisa clínica constante no prontuário. Para quatro participantes, 1 internação - 2 dias, independentemente do motivo de saída, já possui valor informativo para pesquisa clínica. Três participantes consideraram que toda e qualquer internação, não importa o motivo de saída, o tempo de permanência e a quantidade arquivada no prontuário possui valor informativo.

Informações sobre procedimento no hospital-dia não incluídas na versão do questionário, foram sugeridas por dois participantes.

Um total de 12 itens referentes a internações foram sugeridos pelos participantes para uma nova rodada de avaliação.

A organização do enunciado das questões e seus itens no questionário foram novamente sugeridos pelos participantes. Com isso, uma única questão para tipo e quantidade de internações foi utilizada na nova rodada.

A totalidade de contribuições obtidas para esta questão foram incorporadas na segunda versão do questionário.

5.2.2 Prazo de Guarda

Analisando a tabela 10, observa-se que não foi alcançado grau de concordância - 70% para os itens referentes a prazo de guarda, mesmo com participantes concordando em mais de um item. A guarda permanente com valor

informativo esteve próxima de consenso (68,8%), o que sugere a preocupação por parte dos participantes em não eliminar o prontuário. Tal fato é corroborado quando três participantes enfatizam a guarda permanente de qualquer informação por não ser relevante hoje para pesquisa, mas no futuro sim. E um participante acrescentou que a informação possui valor mutante+, dificultando assim a definição de tempo de guarda destes prontuários.

Contudo, 59,4% dos participantes aprovaram a eliminação do prontuário após 20 anos de arquivamento - a partir do último registro - conforme definido na Resolução do CFM nº 1821/2007, mas apenas os considerados sem valor informativo para a pesquisa clínica. Já quando havia valor informativo, apenas 12,5% concordaram com a eliminação.

Tabela 10 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na primeira rodada de aplicação do questionário, para o prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) - Setembro/2016

Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Concorda	%	Discorda	%	Sem opinião	%
20 anos de arquivamento a partir do último registro (resolução CFM* nº 1821 . 11/07/2007) e eliminação imediata sem valor informativo	19	59,4	11	34,4	2	6,3
20 anos de arquivamento a partir do último registro (resolução CFM nº 1821 . 11/07/2007) e eliminação imediata com valor informativo	4	12,5	27	84,4	1	3,1
30 anos de arquivamento a partir do último registro e eliminação imediata com valor informativo	4	12,5	26	81,3	2	6,3
Guarda permanente com valor informativo	22	68,8	9	28,1	1	3,1

*Conselho Federal de Medicina

Fonte: Elaborada pela autora . 2017

Dois participantes sugeriram a guarda de uma amostra de prontuário em papel para fins histórico, caso sejam eliminados.

Como os itens da questão referente a prazo de guarda, para esta versão do questionário, foram elaborados para aplicação em prontuários em suporte papel,

muitos participantes - quase todos - sugeriram a sua conversão para meio digital, mais especificamente a digitalização destes documentos.

Outra preocupação relatada nesta rodada pelos participantes foi a preservação, legalidade, autenticidade e qualidade dos prontuários em meio digital, caso sejam convertidos.

Todas as contribuições foram incorporadas na segunda versão do questionário para uma nova avaliação de opiniões entre os participantes.

5.3 DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE IDENTIFICAÇÃO DE VALOR INFORMATIVO E DO PRAZO DE GUARDA DOS PRONTUÁRIOS OBTIDOS NA SEGUNDA RODADA DE CONSENSO ENTRE OS PARTICIPANTES DO INI

As tabelas (11 e 12), a seguir, apresentam os resultados dos itens e subitens avaliados pelos participantes deste estudo, na segunda rodada de aplicação do questionário.

5.3.1 Valor Informativo

Observando a tabela 11, percebe-se que todos os itens, descritos de forma mais abrangente, da segunda versão do questionário sobre valor informativo para as questões exames, atendimentos e internações foram aprovados pelos participantes, com índice de concordância de 84,4%, 81,2% e 90,6% respectivamente.

Tabela 11 . Demonstrativo de concordância entre os participantes do painel de especialistas, na segunda rodada de aplicação do questionário, para os itens A.1, B.1 e C.1, referentes à questão exames, atendimentos e internações, que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017

(continua)

Itens referentes à questão exames, atendimentos e internações que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica	Concordância	
	Concorda	%
A.1: Qualquer exame realizado, quantitativo ou qualitativo, de qualquer material, independente do resultado	27	84,4

Tabela 11 . Demonstrativo de concordância entre os participantes do painel de especialistas, na segunda rodada de aplicação do questionário, para os itens A.1, B.1 e C.1, referentes à questão exames, atendimentos e internações, que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica constantes nos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017

(conclusão)

Itens referentes à questão exames, atendimentos e internações que identifiquem valor informativo para pesquisa clínica	Concordância	
	Concorda	%
B.1: A partir de 1 atendimento de qualquer área clínica médica e da assistência em geral	26	81,2
C.1: Toda e qualquer internação , não importa o motivo de saída, o tempo de permanência e a quantidade no prontuário	29	90,6

Fonte: Elaborada pela autora . 2017

Contudo, cinco participantes não concordaram com os itens A.1 e B.1 por considerarem que nem todos os documentos arquivados no prontuário possuem valor informativo para pesquisa clínica. O exemplo dado na ocasião da entrevista foi que, caso um determinado exame não estivesse no prontuário, esse não teria valor informativo para tal pesquisa.

Já para o item C.1 (internações), apenas três não concordaram, informando que há internações que possuem valor informativo para pesquisa e outras, não.

É importante ressaltar que, nesta segunda rodada de consenso, dezesseis participantes concordaram que toda e qualquer informação contida no prontuário possui valor informativo para pesquisa clínica. Um deles afirmou que, até mesmo se houver somente dados cadastrais do paciente neste documento, esse fenômeno é interessante para pesquisa, uma vez que a ausência de dados é uma informação.

Houve proposições alternativas para o escopo do estudo quando um participante mencionou que, até mesmo o prontuário em branco possui valor informativo para pesquisa. Afirmou que essa proposta é voltada para a análise da qualidade do registro do prontuário em uma instituição de pesquisa, pois pode-se buscar entender, por exemplo, as razões de se encontrar no prontuário apenas uma consulta de infectologista, quando foi definido que é a partir de duas que o prontuário possua valor informativo para pesquisa.

No tocante ao índice de aprovação para os itens A.1, B.1 e C.1 nesta versão do questionário, este ficou acima do estabelecido como satisfatório e de concordância entre os participantes. Portanto, não haveria necessidade de outra rodada. Assim, foram definidos os critérios para identificar o valor informativo dos prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto, auxiliando o processo de avaliação arquivística destes documentos.

5.3.2 Prazo de Guarda

Analisando a tabela 12, observa-se que foi alcançado um consenso entre os participantes quanto ao prazo de guarda do prontuário, obtendo 71,9% de concordância para o subitem guarda permanente do prontuário - com ou sem valor informativo - em meio digital (digitalizado) - com garantia de preservação digital e de autenticidade - e eliminação do papel (original) com ou sem valor informativo - após 20 anos de arquivamento a partir do último registro (D.1.2).

Tabela 12 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na segunda rodada de aplicação do questionário, para o prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017
(continua)

Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Concorda	%	Discorda	%	Sem Opinião	%
D.1: 20 anos de arquivamento do prontuário a partir do último registro . com ou sem valor informativo - e eliminação do papel - após prescrever prazo - e guarda permanente do prontuário . somente com valor informativo - em meio digital (digitalizado) - com garantia de preservação digital e de autenticidade	6	18,7	25	78,1	1	3,13
D.1.1: Guarda permanente do prontuário - com ou sem valor informativo - em meio digital (digitalizado) e em papel (original) - com garantia de preservação digital e de autenticidade - a partir do último registro . sem eliminação de ambos os suportes	1	3,13	29	90,6	2	6,2

Tabela 12 . Demonstrativo de consenso entre os participantes do painel de especialistas, na segunda rodada de aplicação do questionário, para o prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017 (conclusão)

Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Concorda	%	Discorda	%	Sem Opinião	%
D.1.2: Guarda permanente do prontuário - com ou sem valor informativo - em meio digital (digitalizado) - com garantia de preservação digital e de autenticidade - e eliminação do papel (original) com ou sem valor informativo - após 20 anos de arquivamento a partir do último registro	23	71,9	9	28,1	-	-
D.1.3: 20 anos de arquivamento a partir do último registro (resolução CFM nº 1821 . 11/07/2007) . com ou sem valor informativo . em meio digital (digitalizado) - com garantia de preservação digital e de autenticidade - e eliminação do papel (original) e do suporte digital - com ou sem valor informativo - após prescrever prazo	-	-	32	100,0	-	-
D.1.4: 20 anos de arquivamento a partir do último registro (resolução CFM nº 1821 . 11/07/2007) - com ou sem valor informativo - e eliminação do papel com ou sem valor informativo . após prescrever prazo . e não convertido para o meio digital	-	-	32	100,0	-	-
D.1.5: 30 anos de arquivamento a partir do último registro - com ou sem valor informativo - e eliminação do papel com ou sem valor informativo . após prescrever prazo . e não convertido para o meio digital	-	-	32	100,0	-	-

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

O consenso para o subitem D.1.2 torna-se evidente quando cinco participantes comentaram que a guarda permanente do prontuário em papel é inviável, devido ao custo para seu armazenamento e ao espaço físico insuficiente. No entanto, estes concordam com a digitalização destes documentos e eliminação

do papel, mas que as informações permanecessem autênticas e preservadas por longo tempo para que seu acesso (mediante autorização) seja possível a qualquer momento para fins de pesquisa.

No entanto, seis participantes (18,7%) concordaram em eliminar o prontuário em papel . com ou sem valor informativo . após prescrever o prazo de 20 anos de arquivamento a partir de seu último registro, e manter em meio digital somente os que possuem valor informativo para pesquisa (D.1). Justificam que não é viável para a instituição manter um prontuário, mesmo armazenado em meio digital, sem utilização para pesquisa clínica, pois isso significaria, para esses participantes, a ausência de valor informativo.

Somente um participante (3,13%) concordou com o subitem guarda permanente do prontuário - com ou sem valor informativo - em meio digital (digitalizado) e em papel (original) - com garantia de preservação digital e de autenticidade - a partir do último registro . sem eliminação de ambos os suportes (D.1.1). Expôs sua preocupação sobre os prontuários em papel, a fim de selecionar amostras que preservem a informação histórica; forneceu o exemplo de prontuários antigos, nos quais há desenhos coloridos, realizados sobre papel transparente, do tórax e do coração de dimensões aumentadas de pacientes com doença de Chagas (num momento em que não havia Raio X disponível), característica dessa doença.

Ainda, esse mesmo participante, reforçou sua preocupação com a preservação do prontuário do INI, visto o ocorrido com os prontuários da Santa Casa, anteriores ao final do século 19, que foram destruídos, assim como dos do Hospital São Sebastião, entregues para reciclagem de papel em 1983, dado que esse hospital possuía prontuários da última semana do Império.

A inclusão da sugestão da digitalização dos prontuários diminuiu a preocupação entre os participantes em opinar pela eliminação do papel. Isto é percebido quando 100% dos participantes discordaram dos subitens que sugerem a eliminação do prontuário após prescrever prazo de 20 e 30 anos e a não conversão para o suporte digital.

5.4 CRITÉRIOS CRIADOS PARA IDENTIFICAR VALOR INFORMATIVO E PRAZO DE GUARDA DEFINIDO PARA OS PRONTUÁRIOS OBTIDOS NAS RODADAS DE CONSENSO ENTRE OS PARTICIPANTES DO INI

O quadro 01 descreve, em síntese, os critérios para identificar o valor informativo de interesse para realização de pesquisa clínica e a definição do prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do INI, obtidos através das rodadas de consenso entre os participantes do estudo, a partir da aplicação dos questionários.

Quadro 01 . Critérios criados a partir das rodadas de consenso entre os participantes do painel de especialistas para identificar valor informativo e definição do prazo de guarda dos prontuários dos pacientes de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ) . Maio/2017

Critérios para identificar valor informativo para pesquisa clínica nos prontuários dos pacientes do INI que estarão sendo avaliados
Qualquer exame realizado, quantitativo ou qualitativo, de qualquer material, independente do resultado
A partir de 1 atendimento de qualquer área clínica médica e da assistência em geral
Toda e qualquer internação, não importa o motivo de saída, o tempo de permanência e a quantidade no prontuário
Prazo de guarda a ser aplicado nos prontuários dos pacientes do INI que estarão sendo avaliados
Guarda permanente do prontuário - com ou sem valor informativo - em meio digital (digitalizado) e eliminação do papel (original) com ou sem valor informativo - após 20 anos de arquivamento a partir do último registro

Fonte: Elaborada pela autora - 2017

6 DISCUSSÃO

Os objetivos deste estudo foram alcançados na medida em que a proposta metodológica foi sendo posta em prática, a partir dos dados colhidos nas rodadas de aplicação dos questionários entre os participantes do estudo, através da Técnica de Delphi, sendo possível obter os critérios para identificar o valor informativo para pesquisa clínica e a definição do prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do INI, auxiliando assim o processo de avaliação arquivística da Instituição.

O resultado de consenso obtido entre os participantes deste estudo apontou para um tipo de documento arquivístico que possui valor secundário, ou seja, possui informações que devem ser preservadas por longo período por serem de interesse para além das razões que foram utilizadas no momento de sua criação, mais especificamente para pesquisa e registro da história do paciente. Até mesmo prontuários com apenas dados cadastrais preenchidos e outros sem nenhuma informação registrada, ou seja, totalmente em branco, têm seu valor informativo. Porém, a sua guarda demanda cada vez mais espaço físico na instituição dada a sua expressiva massa documental.

É possível constatar a preocupação com a definição de prazo de guarda do prontuário através de pesquisa realizada em arquivos de instituições de saúde, por Nascimento (2014). Ele menciona que, das onze instituições visitadas, somente três eliminam prontuários. Destas, uma elimina os prontuários inativos por 10 anos e 10 anos após o óbito; outra elimina após 20 anos de inatividade; e a terceira e última elimina após 25 anos de inatividade, mas mantém os prontuários com registro de óbito. As demais instituições mantêm os prontuários sob sua própria custódia, indicando assim problemas de massa documental acumulada.

É interessante ressaltar, ainda nesta mesma obra, que apenas uma instituição das que eliminam seus prontuários utiliza a digitalização, ou seja, converte seus documentos para meio digital.

Percebe-se que a digitalização de prontuários, mesmo caminhando a passos curtos, está sendo inserida nas instituições de saúde para resolver problema de ocupação de espaço físico por esses documentos. Um exemplo deste fato é a proposta de armazenamento e descarte dos prontuários em papel do Hospital do Câncer de Londrina. Essa foi apresentada, em 2012, no XIII Encontro Nacional de

Pesquisa em Ciência da Informação. Na ocasião, digitalizavam os prontuários gerados nos últimos 25 anos e armazenavam em um outro local. Já aqueles que foram digitalizados, mas que não tivessem sofrido nenhuma alteração/atualização há mais de 25 anos, deveriam ser descartados. Nesta mesma proposta, buscou-se garantir a normatização do processo de digitalização e os pressupostos arquivísticos, pois não são excludentes.

Analisando os dados coletados nas rodadas de aplicação dos questionários, foi percebido que a sugestão de conversão do prontuário em papel para meio digital apontou uma solução necessária para a preservação permanente das suas informações.

Com isso, o consenso obtido foi a definição de temporalidade de 20 anos para todo e qualquer prontuário original (papel) a partir do último registro e, após prescrever este prazo, manter somente a sua cópia autêntica digitalizada em sistema com assinatura digital e cumprindo todos os requisitos descritos em resoluções do CONARQ (nº 20 de 16/07/2004, nº 25 de 04/09/2007, nº 31 de 28/04/2010, nº 32 de 17/05/2010, nº 37 de 19/12/2012 e nº 43 de 04/09/2015), do CFM (nº 1.821 de 11/07/2007) e outras espécies normativas (Código de Processo Penal - Decreto-Lei nº 3.689 de 3/10/1941, Lei nº 8.159, de 8/-1/1991, Lei nº 9.784 de 29/01/1999, Medida Provisória nº 2.200 de 24/08/2001, Decreto nº 4.073 de 03/01/2002, Código Civil - Lei nº 10.406 de 10/01/2002, Lei nº 12.682 de 9/07/2012 e Código de Processo Civil . Lei nº 13.105 de 16/03/2015) para documento arquivístico digital.

Ainda que seja plenamente reconhecida a importância do uso das tecnologias de informação na gestão e na disseminação das informações geradas pela área de saúde, não se pode delegar ao segundo plano os princípios que regem a teoria arquivística.

Ao comparar a Resolução do CFM nº 1821/2007 e os princípios arquivísticos, foram observadas algumas diferenças entre eles. Apesar dessas discrepâncias, foi possível identificar um consenso entre a normatização do processo de digitalização e os pressupostos arquivísticos.

Com relação ao Princípio da Proveniência . o qual estabelece que cada documento seja mantido de acordo com sua produção ou recebimento . , a utilização de metadados . registro fidedigno capaz de garantir a autenticidade de um

documento eletrônico . é essencial para garantir a proveniência do documento. Para Bearman (apud NEGREIROS, 2007, p. 50):

Se há a garantia de que os documentos eletrônicos arquivísticos são os originais, que as classificações foram atribuídas aos originais no momento de sua concepção e se a mesma refletir a proveniência funcional e estrutural do documento, o princípio de proveniência poderá ser aplicado a esses documentos considerados não tradicionais.

A Teoria das Três Idades define o ciclo de vida dos documentos, ou seja, as fases pelas quais passam os documentos desde sua gênese até sua destinação final, independentemente do suporte no qual esses documentos foram criados. Na respectiva Resolução do CFM, entretanto, estabelece a guarda permanente para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente, em meio óptico, microfilmado ou digitalizado e, para os prontuários em suporte papel, a sua guarda é por 20 anos a partir do último registro. Nesse sentido, existem, em uma única tipologia documental, temporalidades distintas entre ambos os suportes, enquanto a teoria arquivística prescreve a observância ao ciclo de vida do documento independentemente do seu suporte.

Contudo, ficou evidente que a utilização do recurso de digitalização no INI compreende preservar, por longo tempo, cópias autênticas das informações contidas nos prontuários para atender a pesquisa clínica, e com isso diminuir o grande volume de documentos em papel, eliminando-o após 20 anos a partir do último registro, proporcionando assim melhor aproveitamento de espaço físico e redução de custo de manutenção de acervo de papel.

A adoção de recursos tecnológicos para mudança de suporte da informação para este fim, já é preconizada pelo CONARQ desde 2001. No entanto, orienta no sentido que é necessário avaliar as questões legais concernentes à mudança de suporte, observando-se as garantias jurídicas, a normalização dos procedimentos, as especificações e os padrões de qualidade estabelecidos pela legislação brasileira e por organismos internacionais.

Segundo Lunardelli; Molina (2012, p. 14) na perspectiva de Cook (apud AMARAL, 2004, p. 5), devemos começar a acreditar que os tradicionais princípios e as teorias arquivísticas, devidamente contextualizadas para um mundo eletrônico, podem conter a chave da prosperidade no novo ambiente que deveremos agir

7 CONCLUSÃO

De acordo com o resultado do presente estudo, conclui-se que qualquer prontuário do INI possui valor informativo, seja para pesquisa clínica, para assistência, para a administração e fins históricos.

Portanto todos devem ser migrados para meio digital para que as suas informações possam ser preservadas e acessíveis por logo tempo e não serem perdidas após a possível eliminação do papel, após 20 anos de arquivamento a partir do último registro.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve a pretensão de levantar critérios e definir prazo de guarda para auxiliar a avaliação arquivística dos prontuários dos pacientes do INI, visto que esta é realizada parcialmente na instituição.

Esses resultados deverão ser levados para uma discussão na Comissão de Revisão de Prontuários do INI e na Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da Fiocruz, conforme definido em legislação arquivística e nas espécies normativas da área da saúde.

As recomendações e sugestões oriundas dessas instâncias, com base nos resultados deste trabalho, devem ser avaliadas pelos gestores do INI para decisões sobre a viabilidade e os prazos para implementação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA EUROPÉIA PARA AVALIAÇÃO DE PRODUTOS MEDICINAIS (EMA) - 1997. **Good Clinical Practice Manual (GCP) É Manual para Boas Práticas Clínicas**. Consolidado em 01/05/1996. Conferência Internacional de Humanização (ICH). Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/gcport.htm>. Acesso em 23 mai. 2017.

ALMEIDA, Maria Helena Morgani de; LANCMAN, Selma; SPÍNOLA, Aracy Witt de Pinho. Técnica Delphi: Validação de um instrumento para uso do terapeuta ocupacional em gerontologia. **Rev. Ter. Ocup.** Universidade de São Paulo, v. 20, n.1, p. 49-58, jan./abr. 2009.

ALVIM, Neide Aparecida Titonelli; PEREIRA, Raphael Dias de Mello. Técnica Delphi no diálogo com enfermeiros sobre a acupuntura como proposta de intervenção de enfermagem. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 174-180, jan./mar. 2015.

ANDRADE, Agueda Cristina Galvão Paes de. **As espécies normativas do Art. 59 da Constituição Federal**. Conteudo Juridico, Brasília-DF: 23 dez. 2014. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.51668&seo=1>. Acesso em: 14 jul. 2017.

ARAÚJO, Rafael Melo Gomes de. **A gestão da informação arquivística em ambientes públicos e sua adaptação à Lei 12.527/2011**: um olhar sobre os arquivos das atividades meios e fins dos hospitais públicos municipais de João Pessoa. Monografia (Graduação em Arquivologia) . Arquivologia, Universidade Federal de João Pessoa, Paraíba, 2012, 28 p. Disponível em <http://books.google.com.br/book?id>. Acesso em 10 out. 2015.

ARQUIVO NACIONAL (Brasil). **Orientações para avaliação e arquivamento intermediário em arquivos públicos**. Rio de Janeiro, 1985. 31 p. (Publicações Técnicas, n. 41).

_____. **Manual de levantamento da produção documental**. Rio de Janeiro, 1986. 35 p. (Publicações Técnicas, n. 44).

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Critérios de avaliação de documentos de arquivo**: Procedimentos. Norma Brasileira Registrada nº 10519, outubro de 1988, 8 p.

_____. **Arquivos**: Terminologia. Norma Brasileira Registrada nº 9578, setembro de 1986, 4 p.

AZEVEDO, Ana Lúcia de Castro Sajioro et. al.. Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisas na enfermagem. **Revista Rene**, Ceará, v. 13, n. 1, p. 242-251, 2012.

BELLOTTO, Heloísa Liberalli. **Arquivos permanentes**: tratamento documental. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2004. 320 p.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 11 dez. 2015.

_____. Código Civil, **Lei nº 3.071**, de 01 de janeiro de 1916. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil. Diário Oficial da União, 05 de jan. 1916. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3071.htm. Acesso em: 01 jun. 2016.

_____. Código Civil, **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Diário Oficial da União, Brasília, 11 de jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm. Acesso em: 03 jun. 2016.

_____. Código de Processo Penal, **Decreto-lei nº 3.689**, de 03 de outubro de 1941. Diário Oficial da União, Brasília, 13 de out. 1941. (retificado em 24 out. 1941). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del3689.htm. Acesso em: 11 ago. 2016.

_____. Código de Processo Civil, **Lei nº 13.105**, de 16 de março de 2015. Diário Oficial da União, Brasília, 17 de mar. 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 14 ago. 2016.

_____. **Lei nº 5.433**, de 08 de maio de 1968. Regula a microfilmagem de documentos oficiais e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 10 de mai. 1968.

_____. **Lei nº 9.784**, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da União, Brasília, 01 de fev. 1999. (retificado em 11 mar. 1999). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm. Acesso em: 10 ago. 2016.

_____. **Lei nº 8.159**, de 08 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 09 jan. 1991.

_____. **Lei nº 12.527**, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 05 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 08 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 18 de nov. 2011. Edição extra.

_____. **Lei nº 12.682**, de 09 de julho de 2012. Dispõe sobre a elaboração e o arquivamento de documentos em meios eletromagnéticos. Diário Oficial da União, Brasília, 10 de jul. 2012.

_____. **Decreto nº 1.799**, de 30 de janeiro de 1996. Regulamenta a Lei nº 5.433, de 08 de maio de 1968, que regula a microfilmagem de documentos oficiais e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 31 de jan. 1996.

_____. **Decreto nº 4.073**, de 03 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei nº 8.159, de 08 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados. Diário Oficial da União, Brasília, 04 jan. 2002.

_____. **Decreto nº 7.724**, de 16 de maio de 2012. Regulamenta a Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do caput do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição. Diário Oficial da União, Brasília 16 mai. 2012. Edição extra (retificado em 18 mai. 2012).

_____. **Decreto nº 8.539**, de 08 de outubro de 2015. Dispõe sobre o uso de meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Diário Oficial da União, Brasília 09 out. 2015.

_____. **Medida Provisória nº 2.200-2**, de 24 de agosto de 2001. Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de ago. 2001.

_____. **Projeto de Lei nº 167**, de 2014. Autoriza o armazenamento eletrônico dos prontuários dos pacientes. Senado Federal, 2014.

BUSH, Robert P., CELSI, Mary W. et al. Fundamentos de Pesquisa de Marketing. In: **Mensuração e escalonamento: Escala de Likert**. Tradução de Francisco Araújo da Costa. Porto Alegre: AMGH Editora, p. 179-180, 2014.

CIOSAK, Suely Itsuko et. al.. Necessidades em saúde e atenção básica: validação de instrumentos de capacitação. **Rev. Esc. Enferm USP**, n. 43, p. 1156-1167, 2009.

CONARQ. **Resolução nº 20**, de 16 de julho de 2004. Dispõe sobre a inserção dos documentos digitais em programas de gestão arquivística de documentos dos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Arquivos. Arquivo Nacional, 2004.

_____. **Resolução nº 22**, de 30 de junho de 2005. Dispõe sobre as diretrizes para avaliação de documentos em instituições de saúde. Arquivo Nacional, 2005.

_____. **Resolução nº 25**, de 27 de abril de 2007. Dispõe sobre a adoção do Modelo de Requisitos para Sistemas Informatizados de Gestão Arquivística de Documentos - e-ARQ Brasil pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Arquivos - SINAR. Arquivo Nacional, 2007.

_____. **Resolução nº 31**, de 28 de abril de 2010. Dispõe sobre a adoção das Recomendações para Digitalização de Documentos Arquivísticos Permanentes Arquivo Nacional, 2010.

_____. **Resolução nº 32**, de 17 de maio de 2010. Dispõe sobre a inserção dos Metadados na Parte II do Modelo de Requisitos para Sistemas Informatizados de Gestão Arquivística de Documentos - e-ARQ Brasil. Arquivo Nacional, 2010.

_____. **Resolução nº 37**, de 19 de dezembro de 2012. Aprova as Diretrizes para a Presunção de Autenticidade de Documentos Arquivísticos Digitais. Arquivo Nacional, 2012.

_____. **Resolução nº 39**, de 29 de abril de 2014. Estabelece diretrizes para a implementação de repositórios arquivísticos digitais confiáveis para o arquivamento e manutenção de documentos arquivísticos digitais em suas fases corrente, intermediária e permanente, dos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Arquivos . SINAR. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2014.

_____. **Resolução nº 43**, de 04 de setembro de 2015. Altera a redação da Resolução do CONARQ nº 39, de 29 de abril de 2014, que estabelece diretrizes para a implementação de repositórios digitais confiáveis para a transferência e recolhimento de documentos arquivísticos digitais para instituições arquivísticas dos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional de Arquivos - SINAR. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2015.

_____. **Portaria nº 70**, de 16 de dezembro de 2002. Disponível em: <http://www.conarq.arquivonacional.gov.br/camaras-setoriais/csais.html>. Acesso em: 17 mar 2017.

_____. **Portaria nº 93**, de 18 de novembro de 2010. Disponível em: <http://www.conarq.arquivonacional.gov.br/camaras-setoriais/csais.html>. Acesso em: 17 mar 2017.

_____. **Carta para a Preservação do Patrimônio Arquivístico Digital**. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2004. Disponível em: <<http://www.conarq.arquivonacional.gov.br/Media/publicacoes/cartapreservpatrimarqdigitalconarq2004.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2017.

_____. **Classificação, temporalidade e destinação de documentos de arquivo relativos às atividades-meio da administração pública**. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2001. 156 p. Disponível em: <http://www.conarq.arquivonacional.gov.br/media/publicacoes/cdigo_de_classificacao.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2017.

_____. Glossário. Câmara Técnica de Documentos Eletrônicos. **Arquivo Nacional**. Versão 7, 2016. Disponível em: <http://www.documentoseletronicos.arquivonacional.gov.br/media/publicacoes/glossario/2016_glossario_v7.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução nº 1.331**, de 25 de setembro de 1989. Conselho Federal de Medicina, 1989.

_____. **Resolução nº 1.638**, de 10 de julho de 2002. Define Prontuário Médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas Instituições de Saúde. Conselho Federal de Medicina, 2002.

_____. **Resolução nº 1.639**, de 10 de julho de 2002. Aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências. Conselho Federal de Medicina, 2002.

_____. **Resolução nº 1.821**, de 23 de novembro de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Conselho Federal de Medicina, 2007.

CONSELHO MONETÁRIO NACIONAL. **Resolução nº 4.474**, de 31 de março de 2016. Dispõe sobre a digitalização e a gestão de documentos digitalizados relativos às operações e às transações realizadas pelas instituições financeiras e pelas demais instituições autorizadas a funcionar pelo Banco Central do Brasil, bem como sobre o procedimento de descarte das matrizes físicas dos documentos digitalizados e armazenados eletronicamente. Conselho Monetário Nacional, 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 466**, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa clínica envolvendo seres humanos. Conselho Nacional de Saúde, 2012.

CUNHA, Elenice Machado da et al.. Prontuário do Paciente. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 978-985, jun. 2013.

CASTRO, Astréa de Moraes e; CASTRO, Andresa de Moraes; GASPARIAN, Danusa de Moraes e Castro. **Arquivística Arquivologia: arquivística: técnica, arquivologia e ciência**. Rio de Janeiro: Ao Livro Técnico, 1988, 361 p.

COSTA, Helder Gomes; JORGE, Marcelino José; PINTO, Mary Lucy Ribeiro; SANTOS, Erica Mendonça dos. Qualidade da Informação do prontuário eletrônico do paciente: um estudo de avaliação da experiência do IPEC. **Vita et Sanitas**, Trindade - Goiás, n. 2, p. 58-80, 2014.

COUTURE, Carol; ROUSSEAU, Jean-Yves. **Os fundamentos da disciplina arquivística**. 1ed. Lisboa: Dom Quixote, 1998. 356 p.

CUNHA, Francisco José Aragão Pedroza; LIMA, Gillian Leandro de Queiroga; OLIVEIRA, Louise Anunciação Fonseca de. A função de avaliação na gestão documental em hospitais. **Acervo**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 2, p.203-222, 2015.

DICIONÁRIO Brasileiro de Terminologia Arquivística. Rio de Janeiro: **Arquivo Nacional**, 2005, 232 p. (Publicações Técnicas, nº 51). Disponível em:

http://www.arquivonacional.gov.br/images/pdf/Dicion_Term_Arquiv.pdf. Acesso em: 01 out. 2015.

DICIONÁRIO de Terminologia Arquivística. São Paulo: **Associação dos Arquivistas Brasileiros**. Núcleo de São Paulo, 1996, 194 p.

DUFFIEL, C. The Delphi Technique: a comparison of results obtained using two expert panels. **Lut. J. Nurs. Sud**, v. 30, p. 277-370, 1993.

FARO, Ana Cristina Mancussi e. Técnica Delphi na validação das intervenções de enfermagem. **Rev. Esc. Enf. USP**, v. 31, n.2, p. 259-273, ago. 1997. Disponível em www.scielo.br/pdf/reeusp/v31n2/v31n2a08.pdf. Acesso em: 12 out. 2015.

FIOCRUZ. **Carta de Serviços Fiocruz**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde. 3ª ed, 2014, 238 p.

FLORES, Daniel. **Cadeia de custódia dos documentos arquivísticos digitais: do SIGAD ao RDC-Arq**. Palestra. UFES. Vitória - ES. 76 slides, color, Padrão Slides Google Drive/Docs 4x3. Material elaborado para a Palestra no Curso de Arquivologia, 16 de junho de 2016. Disponível em: http://www.arquivologia.ufes.br/sites/arquivologia.ufes.br/files/field/anexo/cadeia_de_custodia_dos_documentos_arquivisticos_digitaais-_do_sigad_ao_rdc-arq.pdf. Acesso em: 10 out. 2016.

FLORES, Daniel; SANTOS, Henrique Machado dos. Repositórios digitais confiáveis para documentos arquivísticos: ponderações sobre a preservação em longo prazo. **Perspectivas em Ciência da Informação**, v.20, n.2, p.198-218, abr./jun. 2015. Disponível em <http://portaldeperiodicos.eci.ufmg.br/index.php/pci/article/view/2341/1604.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2016.

FLORES, Daniel; LOPES, Ana Suely Pinto. Patrimônio Documental: A preservação Digital a longo prazo. **Acervo**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 1, p. 178-188, jan./jun. 2016. Disponível em: <http://revista.arquivonacional.gov.br/index.php/revistaacervo/article/view/639/698>. Acesso em 26 jun. 2017.

FORZA, C. Survey Research in Operations Management: a Process-based Perspective. **International Journal of Operatios & Production Management**, v. 22, n. 2, p. 152-194, 2002.

FERREIRA, Janise Braga Barros; GALVÃO, Maria Cristina Barbosa; GAMBI, Estela Mara Ferreira. A transição do prontuário do paciente em suporte papel para o prontuário eletrônico do paciente e seu impacto para os profissionais de um arquivo de instituição de saúde. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, Rio de janeiro, v. 7, n. 2, jun. 2013.

GIOVINAZZO, Renata Alves; WRIGHT, James Terence Coulter. Delphi: uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Caderno de Pesquisas em Administração**, São Paulo, v. 01, nº 12, p. 54-65, 2º trim./2000.

GUIMARÃES, José Augusto Chaves; TOGNOLI, Natália Bolfarini. A diplomática Contemporânea como base metodológica para a organização do conhecimento arquivístico: perspectivas de renovação a partir das idéias de Luciana Duranti. In: Congress Internacional Society for Knowledge Organization - Spain, 9, 11th, 12th e 13th de march 2009, Valencia, **Ata New Perspectives for the organization and dissemination of Knowledge**. Valencia: Universidad Politécnica de Valencia . Servicio de Publicaciones, Vol. 1, 2009. p.23-35. Disponível em: http://www.iskoiberico.org/wp-content/uploads/2014/09/38-47_Bolfarini.pdf. Acesso em: 10 mar. 2017.

GUIMARÃES, Maria Regina Cotrim. Prontuários médicos do Hospital de Manguinhos: fontes para a história da pesquisa clínica no Brasil (1918 . 1940). In: Encontro Regional de História da Anpuh-Rio: Saberes e práticas científicas, 16, 2014, Rio de Janeiro. **Anais do XVI Encontro Regional de História da Anpuh-Rio**. Rio de Janeiro: ANPUH, 2014. Disponível em: http://www.encontro2014.rj.anpuh.org/resources/anais/28/1400292180_ARQUIVO_ProntuariosANPUH-Rio.pdf. Acesso em: 01 dez. 2015.

HERRERA, Antonia Heredia. Manual de Archivística Básica: Gestión y Sistemas. In: **La valoración documental**. México: Archivo Histórico Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. 1 ed. 2012. Cap. 3, p. 97-139.

INNARELLI, Humberto Celeste. **Instrumenta 2**: preservação de documentos digitais. São Paulo: ARQ-SP, 2012. 64 p.

INTERPARES. Interpares 2 Project. **Diretrizes do Preservador**: a preservação de documentos arquivísticos digitais: diretrizes para organizações. TEAM Brasil. Tradução: Arquivo Nacional e Câmara dos Deputados. 2002-2007a. Disponível em: <http://www.interpares.org/display_file.cfm?doc=ip2_preserver_guidelines_booklet-portuguese.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2016.

INTERPARES. Interpares 2 Project. **Diretrizes do Produtor**: a elaboração e a manutenção de materiais digitais: diretrizes para indivíduos. TEAM Brasil. Tradução: Arquivo Nacional e Câmara dos Deputados. 2002-2007b. Disponível em: <http://www.interpares.org/ip2/display_file.cfm?doc=ip2_creator_guidelines_booklet-portuguese.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2016.

INSTITUTO SÃO JOSÉ DOS CAMPOS EM PESQUISAS MÉDICAS (ISPEM): **Website**. Disponível em: <http://ispem.com.br/pesquisa-clinica/>. Acesso em: 23 mai. 2017.

JARDIM, José Maria. O conceito e a prática de gestão de documentos. **Acervo**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p.35-42, 1987.

JARDIM, José Maria; FONSECA, Maria Odila. Arquivos. In: Campello, Bernadete Santos; Caldeira, Paulo da Terra. (Org.). **Introdução às fontes de informação**. 2. ed. Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2008, p.121-140 (Coleção Ciência da Informação; v. 1). Disponível em:

ead.cmfarra.com/...php/.../Introduç_o%20as%20fontes%20de%20informaç_o.pdf?...
Acesso em 26 mar. 2017.

LOPEZ, André Porto Ancona. Princípios Arquivísticos e Documentos Digitais. **Arquivo Rio Claro**, n. 2, p. 70-85, 2004. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/1428/2/ARTIGO_PrincipiosArquivisticosDocumentosDigitais.pdf. Acesso em: 09 jun. 2017.

LOPES, Erica Mendonça dos Santos. **Análise da Qualidade dos Registros nos prontuários dos pacientes no Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas É Fundação Oswaldo Cruz**. Monografia (Pós . Graduação MBA em Gestão pela Qualidade Total) . Laboratório de Tecnologia, Gestão de Negócios e meio Ambiente (LATEC), Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2009. 89 p.

LOPES, Luís Carlos. **A gestão da informação: as organizações, os arquivos e a informática aplicada**. Rio de Janeiro: Arquivo Público do Estado do Rio de Janeiro, 1997. 143 p.

_____. Luís Carlos. **A informação e os arquivos: Teorias e práticas**. Niterói: EDUFF, 1996, 142 p.

LUNARDELLI, Rosane Suely Alvares; MOLINA, Leticia Gorri. A digitalização do prontuário do paciente na perspectiva dos princípios arquivísticos. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, 13; GRUPO TEMÁTICO INFORMAÇÃO E SAÚDE, 11, 2012, Rio de Janeiro. **Comunicação Oral**. Rio de Janeiro: ANCIB, p. 1-16, 2012. Disponível em: <http://enancib.ibict.br/index.php/enancib/xiiienancib/paper/viewFile/3970/3093>. Acesso em: 06 mar. 2017.

LUZ, Charley. **Primitivos digitais: uma abordagem arquivística**. Salvador: 9Bravos, 2015. 82 p.

MAIA, Keila. Fazendo a diferença: Voluntários em pesquisa clínica permitem estudos aprofundados de medicamentos. **Jornal Linha Direta**. Rio de Janeiro, mai./jun. 2015. Comunicação Interna da Fundação Oswaldo Cruz. p. 6-7.

MARINHO, Sandra Maria Osório Xavier; RODRIGUES, Jeorgina Gentil. **Como fazer referências e citações**. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Rio de Janeiro, 2010. 93 p.

NASCIMENTO, Francisco José Tavares do. **O acesso nos arquivos de instituições de saúde: entre o direito à informação e o direito à intimidade**. Dissertação (Mestrado Profissional) em Gestão de Documentos e Arquivos, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. 151 f. Disponível em: <http://www.unirio.br/ppgarq/tccs/turma-2012/nascimento-francisco-jose-tavares-do-o-acesso-nos-arquivos-de-instituicoes-de-saude-entre-o-direito-a-informacao-e-o-direito-a-privacidade>. Acesso em 03 mar. 2017.

NEGREIROS, Leandro Ribeiro. **Sistemas eletrônicos de gerenciamento de documentos arquivísticos: um questionário para escolha, aplicação e avaliação**.

Dissertação de Mestrado. Belo Horizonte. Escola de Ciência da Informação, 2007. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/VALA-74QHCP>. Acesso em 09 jun. 2017.

OLIVEIRA, Lucia Maria Velloso de; SILVA, Maria Celina Soares de Mello (Organizadores). **Lei de acesso à informação: impacto e limites nos arquivos de ciência e tecnologia**. Rio de Janeiro: Museu de Astronomia e Ciências Afins, 2014. 224 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. República Dominicana, 2005. 88 p.

PINTO, José Mauro da Conceição; SANTOS, Paulo Roberto Elian dos. Arquivos de Instituições de Saúde: História e Políticas Públicas. **Arq. & Adm.**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 1, p. 25 . 37, jan./jun. 2010.

REUNIÃO PLENÁRIA DO CONARQ, 26, 2002, Rio de Janeiro. **Ata da 26ª Reunião Plenária do CONARQ**. Rio de Janeiro: Arquivo Nacional, 2002. 3 p. Disponível em: <http://www.conarq.arquivonacional.gov.br/reunioes-plenarias/199-ata-da-26-reuniao-plenaria-ordinaria-do-conarq.html>. Acesso em: 16 mar. 2015.

RONDINELLI, Rosely Curi. **O documento arquivístico ante a realidade digital: uma revisitação conceitual necessária**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2013. 280 p.

_____. **Gerenciamento arquivístico de documentos eletrônicos: uma abordagem teórica da diplomática arquivística contemporânea**. 3ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2005. 160 p.

RODRIGUES, Ana Márcia Lutterbach. A teoria dos arquivos e a gestão de documentos. **Perspect. ciênc. inf.**, Belo Horizonte, v. 11, n. 1, p.102-117, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/pci/v11n1/v11n1a09>. Acesso em: 26 mar. 2017.

ROSALINO, Cláudia Maria Valete. **Elaboração de projetos de pesquisa com base nos fundamentos da pesquisa da metodologia científica, normas éticas vigentes no País e normas da Coordenação de Pesquisa do INI**. Curso de Pós-graduação Stricto Sensu de Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas, Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas . Fiocruz . Coordenação de Ensino, 2015. 163 slides.

SHELLENBERG, Theodore Roosevelt. **Arquivos modernos: princípios e técnicas**. 6 ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2006. 345 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE. **Cartilha sobre Prontuário Eletrônico: a certificação de sistemas de registro eletrônico de saúde**. São Paulo: CFM, 2012. 30 p.

_____. **Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde**. Versão 4.2. São Paulo: CFM, 2016. 107 p. Disponível em:

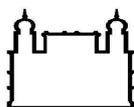
http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2016_v4-2.pdf.
Acesso em: 30 mai. 2017.

TOGNOLI, Natália Bolfarini. **Diplomática Contemporânea**: aspectos forenses e de organização. Associação de Arquivistas de São Paulo, São Paulo, 01 de dezembro de 2016. 158 slides. Material elaborado para Palestra no Seminário: Os documentos em seu contexto funcional: da análise diplomática à tipológica, 01 de dezembro de 2016.

VALENTINI, Renato. **Arquivologia para concurso**. 4 ed., Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2013. 216 p.

APÊNDICES

APÊNDICE A Ë Versão Preliminar do Questionário



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Infectologia



Instituto Nacional de Infectologia

Evandro Chagas

VERSÃO PRELIMINAR DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: _____

Formação Acadêmica: _____

Tempo (em anos) de experiência em Pesquisa Clínica / Estudos Históricos / Auditoria Médica: _____

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

As perguntas a seguir dizem respeito a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica e definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Novas perguntas poderão ser incluídas caso sejam consideradas pertinentes para a avaliação do prontuário. A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante, da seguinte forma:

- 1 (um) Ë DISCORDA FORTEMENTE com a pergunta elaborada**
- 2 (dois) Ë DISCORDA com a pergunta elaborada**
- 3 (três) Ë SEM OPINIÃO com a pergunta elaborada**
- 4 (quatro) Ë CONCORDA com a pergunta elaborada**
- 5 (cinco) Ë CONCORDA FORTEMENTE com a pergunta elaborada**

SOBRE PRAZO DE GUARDA

As perguntas a seguir dizem respeito as informações de prazo de guarda do prontuário, considerando a Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Código	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	

CONTRIBUIÇÕES E SUGESTÕES:

SOBRE O VALOR INFORMATIVO

Considera-se como valor informativo o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários.

Código	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	
2.3	CARGA VIRAL	
2.4	ENDOSCOPIA	
2.5	RAIO X	

CONTRIBUIÇÕES E SUGESTÕES:

Código	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	

CONTRIBUIÇÕES E SUGESTÕES:

Código	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
3.1	INFECTOLOGIA	
3.2	NUTRIÇÃO	
3.3	PSICOLOGIA	

CONTRIBUIÇÕES E SUGESTÕES:

Código	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	

CONTRIBUIÇÕES E SUGESTÕES:

Código	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	

CONTRIBUIÇÕES E SUGESTÕES:

Código	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	

4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	
-------	---	--

CONTRIBUIÇÕES E SUGESTÕES:

APÊNDICE B É Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

*Versão 01 de 09/11/2015

Prezado participante, você está sendo convidado a participar da pesquisa %Elaboração de critérios para identificar valor informativo e definição de prazo de guarda auxiliares na avaliação de prontuários de interesse para pesquisa clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) . FIOCRUZ, desenvolvida por Erica Mendonça dos Santos Lopes, discente do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do INI sob orientação da Doutora em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas Marília de Oliveira Santini.

O objetivo desta pesquisa é elaborar, com base em consenso de especialistas, critérios mínimos necessários para auxiliar na identificação do valor informativo de interesse para realização de pesquisa clínica e definir o prazo de guarda dos prontuários dos pacientes do INI . FIOCRUZ, após cumprirem prazo legal de 20 anos de arquivamento.

Para alcançar o consenso será utilizado o Método Delphi. De acordo com essa metodologia, a opinião dos especialistas sobre os critérios de valor informativo e prazo de guarda de prontuários é coletada através de questionários. Os questionários possuem inicialmente 7 perguntas fechadas e serão respondidos em entrevistas, agendadas previamente junto aos pesquisadores responsáveis pelo estudo. As questões abordam as informações mais importantes contidas nos prontuários para realização de pesquisa clínica e informações sobre prazos de guarda e eliminação dos mesmos. As entrevistas serão realizadas de forma individualizada, em local adequado, com tempo estimado de 1 hora. Estima-se realizar de 2 e 4 rodadas de entrevistas a fim de obter o consenso entre os especialistas-profissionais ou entre cada Laboratório de Pesquisa. As perguntas que obtiverem o consenso estipulado não serão mais avaliadas nas rodadas seguintes.

O convite à sua participação se deve ao fato de você atuar em pesquisa clínica no INI e utilizar prontuário do paciente como fonte de estudo na Instituição, ou estar envolvido com estudos históricos ou com a qualidade do registro no prontuário do paciente no INI. Sua participação é voluntária, isto é, não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Contudo ela é muito importante para a execução da pesquisa. Nenhuma remuneração será oferecida, não havendo nenhum custo para sua participação.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Responsável pela aplicação do termo: _____

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar dos pesquisadores, informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Os riscos quanto à confidencialidade serão minimizados com o sigilo das informações. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro. Todos os dados serão digitados e armazenados em arquivos digitais. Somente terão acesso aos dados da entrevista a discente responsável pelo desenvolvimento da pesquisa e sua orientadora. Ao final da pesquisa, todo material será mantido, por pelo menos cinco anos.

Esta pesquisa pode não trazer benefício imediato a você, mas sua colaboração contribuirá para definir os critérios para identificar o valor informativo de pesquisa nos prontuários e na definição do seu prazo de guarda ou eliminação.

Os resultados desta pesquisa serão divulgados posteriormente para o INI e em eventos e/ou revistas científicas.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o comitê de ética em pesquisa responsável pela análise e aprovação do estudo.

Comitê de Ética em Pesquisa do INI-FIOCRUZ

Endereço: Av. Brasil, 4365, Manguinhos . RJ. CEP 21040-900

Tel.: 3865-9585 / 3865-9107

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

Caso você queira tirar dúvidas sobre o projeto e sua participação, entre em contato com a pesquisadora principal e a discente responsável pelo desenvolvimento da pesquisa.

Pesquisadora Responsável

Orientadora

Marília de Oliveira Santini

Endereço: Av. Brasil, 4365, Manguinhos . RJ. CEP 21040-900

Tel.: 3865-9621

E-mail: marilia.santini@ini.fiocruz.br

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Responsável pela aplicação do termo: _____

Responsável pelo desenvolvimento da pesquisa**Mestranda**

Erica Mendonça dos Santos Lopes

Endereço: Av. Brasil, 4365, Manguinhos . RJ. CEP 21040-900**Tel.:** 3865-9655**E-mail:** erica.santos@ini.fiocruz.br

Declaro estar ciente e que compreendi as informações constantes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo em participar da pesquisa.

Nome do participante da pesquisa

Data: ____/____/____

Assinatura do participante da pesquisa

Nome do responsável pela aplicação do TCLE

Data: ____/____/____

Assinatura do responsável pela aplicação do TCLE

Este termo contém 3 páginas e redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o responsável pelo desenvolvimento da pesquisa. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo responsável pela aplicação do TCLE.

Rubrica do Participante: _____

Rubrica do Responsável pela aplicação do termo: _____

APÊNDICE C É Segunda Versão do Questionário É Laboratório de Pesquisa Clínica em DST e AIDS



2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA EM DST E AIDS

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram reformulados e outros criados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado 1 para cada Laboratório de Pesquisa Clínica, 1 para os Programas de Extensão Pesquisa-Serviço (PEPES) e 1 para os médicos especialistas, visto que itens e subitens sobre valor informativo referentes a questão **Exames** e **Atendimentos** foram reformulados e outros criados a partir das contribuições específicas dos participantes de cada área de atuação. Entretanto, para os novos itens e subitens referentes a questão **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios, PEPES e médicos especialistas.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, para que os participantes pudessem reavaliar as suas respostas e dos demais respondentes dadas na rodada anterior.

Resultado de Concordância É Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,4%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	68,8%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,8%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,8%
2.3	CARGA VIRAL	84,4%
2.4	ENDOSCOPIA	68,8%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%

2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,9%

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,9%
3.2	NUTRIÇÃO	56,3%
3.3	PSICOLOGIA	56,3%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,9%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,8%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,8%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,8%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,4%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,3%
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,8%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT), DE QUALQUER MATERIAL, COM CONFIRMAÇÃO/SUGESTÃO DE QUALQUER DIAGNÓSTICO	
A.1.2	BIOQUÍMICA SERIADA (INTERVALOS DE 6 MESES), DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.3	CARGA VIRAL PARA HEPATITES VIRAIS, EM QUALQUER MATERIAL (SANGUE/LEITE/LCR/etc), INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.4	COLPOSCOPIA (BIÓPSIA) DO COLO UTERINO COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.5	CULTURA PARA MICOBACTÉRIA, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.6	ECG COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.7	ECOCARDIOGRAFIA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.8	HEMOGRAMA SERIADO (INTERVALOS DE 6 MESES), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.9	IMAGEM . QUALQUER TIPO DE ULTRASSONOGRAFIA, INDEPENDENTE DO RESULTADO	

A.1.10	IMUNOFENOTIPAGEM DE LINFÓCITOS T (CD4/CD8) COM QUALQUER RESULTADO	
A.1.11	PCR QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.12	SOROLÓGICO PARA HIV COM RESULTADO NEGATIVO	
A.1.13	SOROLÓGICO PARA HIV COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.14	SOROLÓGICO PARA HEPATITE VIRAL (A/B/C), INDEPENDENTE DO RESULTADO	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA	
B.1.2	A PARTIR DE 2 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.3	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE CARDIOLOGIA	
B.1.4	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE PNEUMOLOGIA	
B.1.5	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE ENDOCRINOLOGIA	
B.1.6	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE GASTROENTEROLOGIA	
B.1.7	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA COMO ACONSELHADOR	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	

C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

PRAZO DE GUARDA

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para o **Item D.1 da questão a seguir, um Item**, de pelo menos uma das questões referentes ao **Valor Informativo**, deverá ser sinalizado como **discordante (1) ou (2)** e os seus respectivos **Subitens** deverão ser avaliados um a um.

D. PRAZO DE GUARDA

Item/ Subitens	D.D. Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
D.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL - APÓS PRESCREVER PRAZO - E GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO . SOMENTE COM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE	
D.1.1	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) E EM PAPEL (ORIGINAL) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . SEM ELIMINAÇÃO DE AMBOS OS SUPORTES	
D.1.2	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS 20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO	
D.1.3	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO . EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) E DO SUPORTE DIGITAL - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS PRESCREVER PRAZO	
D.1.4	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL COM OU SEM VALOR INFORMATIVO É APÓS PRESCREVER PRAZO É E NÃO CONVERTIDO PARA O MEIO DIGITAL	

APÊNDICE D É Segunda Versão do Questionário É Laboratório de Pesquisa Clínica em Dermatologia Infecciosa



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Infectologia



Instituto Nacional de Infectologia

Evandro Chagas

2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: **LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA EM DERMATOLOGIA INFECCIOSA**

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância ã Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%

2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%
-------	-------------------	-------

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT), DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.2	BACTERIOSCOPIA DE QUALQUER MATERIAL COM RESULTADO POSITIVO PARA BAAR	
A.1.3	CULTURA PARA MICOBACTÉRIA, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.4	IMAGEM . TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE CRANIO, COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.5	IMAGEM . TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE TÓRAX, COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.6	IMAGEM . QUALQUER ULTRASSONOGRAFIA DE ABDOME, COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.7	LCR . QUALQUER EXAME DO LÍQUOR (BACTERIOSCOPIA/CULTURA/CITOLOGIA/BIOQUÍMICA/SOROLOGIA), COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.8	MICROBIOLÓGICO PARA FUNGO, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.9	MICROBIOLÓGICO PARA FUNGO, EM SANGUE, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	

A.1.10	SOROLÓGICO PARA CHAGAS, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.11	SOROLÓGICO PARA QUALQUER TIPO DE FUNGO (HISTOPLASMA/CRYPTOCOCCUS/PARACOCO/COCCIDIOIDES/SPOROTRIX), COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.12	SOROLÓGICO PARA HANSEIASE COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	
A.1.13	SOROLÓGICO PARA LEISHMANIOSE COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.14	SOROLÓGICO PARA PARACOCCIDIOIDOMICOSE COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.15	SOROLÓGICO PARA TUBERCULOSE COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	
A.1.16	SOROLÓGICO PARA HEPATITE VIRAL (A/B/C), COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE OFTALMOLOGIA	
B.1.2	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE NEUROLOGIA	
B.1.3	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.4	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	
B.1.5	ENTRE 3 E 5 ATENDIMENTOS DE OFTALMOLOGIA	
B.1.6	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.7	ENTRE 3 E 5 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	

C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO + 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

PRAZO DE GUARDA

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para o **Item D.1 da questão a seguir, um Item**, de pelo menos uma das questões referentes ao **Valor Informativo**, deverá ser sinalizado como **discordante (1) ou (2)** e os seus respectivos **Subitens** deverão ser avaliados um a um.

D. PRAZO DE GUARDA

Item/ Subitens	D.D. Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
D.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL - APÓS PRESCREVER PRAZO - E GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO . SOMENTE COM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE	
D.1.1	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) E EM PAPEL (ORIGINAL) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . SEM ELIMINAÇÃO DE AMBOS OS SUPORTES	
D.1.2	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS 20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO	
D.1.3	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO . EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) E DO SUPORTE DIGITAL - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS PRESCREVER PRAZO	

APÊNDICE E É Segunda Versão do Questionário É Laboratório de Pesquisa Clínica em Doença de Chagas



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Infectologia



Instituto Nacional de Infectologia
Evandro Chagas

2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA EM DOENÇA DE CHAGAS

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância Ë Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%

2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

- 1 (um) **É DISCORDA FORTEMENTE** do item ou subitem elaborado
- 2 (dois) **É DISCORDA** do item ou subitem elaborado
- 3 (três) **É SEM OPINIÃO** do item ou subitem elaborado
- 4 (quatro) **É CONCORDA** do item ou subitem elaborado
- 5 (cinco) **É CONCORDA FORTEMENTE** do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	ECG, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.2	ECOCARDIOGRAFIA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.3	HOLTER DE 24 HORAS, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ALTERADO)	
A.1.4	SOROLÓGICO PARA CHAGAS, QUANTITATIVO (TITULADO), COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.5	TESTE ERGOMÉTRICO EM ESTEIRA OU BICICLETA (TESTE DE ESFORÇO)	

B. ATENDIMENTOS

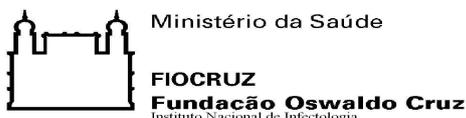
Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	

B.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE FISIOTERAPIA	
B.1.2	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	
B.1.3	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	
B.1.4	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE ENDOCRINOLOGIA	
B.1.5	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE CARDIOLOGIA	
B.1.6	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.7	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE GASTROENTEROLOGIA	
B.1.8	A PARTIR DE 2 ATENDIMENTOS DE ENFERMAGEM	
B.1.9	A PARTIR DE 2 ATENDIMENTOS DO SERVIÇO SOCIAL	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

APÊNDICE F É Segunda Versão do Questionário É Laboratório de Pesquisa Clínica em Doenças Febris Agudas



2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: **LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA EM DOENÇAS FEBRIS AGUDAS**

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância É Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%

2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%
-------	-------------------	-------

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

- 1 (um) **É DISCORDA FORTEMENTE** do item ou subitem elaborado
- 2 (dois) **É DISCORDA** do item ou subitem elaborado
- 3 (três) **É SEM OPINIÃO** do item ou subitem elaborado
- 4 (quatro) **É CONCORDA** do item ou subitem elaborado
- 5 (cinco) **É CONCORDA FORTEMENTE** do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	BIOQUÍMICA DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.2	CULTURA PARA QUALQUER GERME (FACULTATIVOS/ANAERÓBIO/MICOBACTÉRIA/FUNGO/PROTOZOÁRIO), DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO (POSITIVO/NEGATIVO)	
A.1.3	HEMATOSCOPIA COM RESULTADO POSITIVO PARA MALÁRIA E IDENTIFICAÇÃO DO PLASMODIUM	
A.1.4	HEMOGRAMA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.5	IMAGEM - QUALQUER EXAME (RAIO-X/TOMOGRAFIA/RESSONÂNCIA/ULTRASSOM), INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.6	IMAGEM - QUALQUER TIPO DE RAIO X, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.7	PCR QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.8	QUALQUER EXAME SOROLÓGICO, QUANTIFICADO OU QUALIFICADO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE INFECTOLOGIA	
B.1.2	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.3	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE HEMATOLOGIA	
B.1.4	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE OFTALMOLOGIA	
B.1.5	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	
B.1.6	ENTRE 2 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

APÊNDICE G É Segunda Versão do Questionário É Laboratório de Pesquisa Clínica em Micobacterioses



2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: **LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA EM MICOBACTERIOSES**

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro,

para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância ã Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO - 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES - 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%

4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	BACTERIOSCOPIA DO ESCARRO COM QUALQUER RESULTADO DE BAAR (POSITIVO/NEGATIVO)	
A.1.2	CULTURA PARA MICOBACTÉRIA, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO (POSITIVO/NEGATIVO)	
A.1.3	IMAGEM - QUALQUER EXAME (RAIO-X/TOMOGRAFIA/RESSONÂNCIA/ULTRASSOM) COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.4	PPD OU QUANTIFERON, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ALTERADO)	
A.1.5	SOROLÓGICO PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO COM RESULTADO POSITIVO	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 2 ATENDIMENTOS DE QUALQUER ESPECIALIDADE CLÍNICA PARA ACOMPANHAMENTO EM AIDS E TUBERCULOSE	
B.1.2	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE PSICOLOGIA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

APÊNDICE H Ë Segunda Versão do Questionário Ë Laboratório de Pesquisa Clínica em Neuroinfecções



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Infectologia



Instituto Nacional de Infectologia
Evandro Chagas

2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA EM NEUROINFEÇÕES / HTLV

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância ã Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%

2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%
-------	-------------------	-------

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT), DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.2	AVALIAÇÃO URODINÂMICA COM DISSINEROGIA DO DETRUSOR	
A.1.3	BIOQUÍMICA DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), COM CREATININA > 2 E URÉIA > 60	
A.1.4	CARGA PROVIRAL PARA HTLV, EM QUALQUER MATERIAL (SANGUE/LEITE/LCR/etc), COM RESULTADO > 5 %	
A.1.5	ELETRONEUROMIOGRAFIA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.6	IMAGEM . ULTRASSONOGRAFIA PÓS MICCIONAL DAS VIAS URINÁRIAS, COM VOLUME PÓS MICCIONAL > 50 ml	
A.1.7	IMAGEM - QUALQUER TIPO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.8	LCR . QUALQUER EXAME DO LÍQUOR (BACTERIOSCOPIA/CULTURA/CITOLOGIA/BIOQUÍMICA/SOROLOGIA), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.9	VDRL COM RESULTADO > 1/18, EM HTLV	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE UROLOGIA	
B.1.2	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE NEUROLOGIA	
B.1.3	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE CARDIOLOGIA	
B.1.4	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PNEUMOLOGIA	
B.1.5	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NEUROLOGIA	
B.1.6	ENTRE 3 E 5 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

APÊNDICE I É Segunda Versão do Questionário É Laboratório de Pesquisa Clínica em Oftalmologia Infecciosa



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Infectologia



Instituto Nacional de Infectologia

Evandro Chagas

2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA EM OFTALMOLOGIA INFECCIOSA

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância É Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%

2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%
-------	-------------------	-------

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

- 1 (um) **É DISCORDA FORTEMENTE** do item ou subitem elaborado
- 2 (dois) **É DISCORDA** do item ou subitem elaborado
- 3 (três) **É SEM OPINIÃO** do item ou subitem elaborado
- 4 (quatro) **É CONCORDA** do item ou subitem elaborado
- 5 (cinco) **É CONCORDA FORTEMENTE** do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1** das **questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	FUNDOSCOPIA OCULAR, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA	
B.1.2	10 ANOS DE REGISTRO DA ÁREA CLÍNICA MÉDICA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

PRAZO DE GUARDA

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para o **Item D.1 da questão a seguir, um Item**, de pelo menos uma das questões referentes ao **Valor Informativo**, deverá ser sinalizado como **discordante (1) ou (2)** e os seus respectivos **Subitens** deverão ser avaliados um a um.

D. PRAZO DE GUARDA

Item/ Subitens	D.D. Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
D.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL - APÓS PRESCREVER PRAZO - E GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO . SOMENTE COM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE	

APÊNDICE J É Segunda Versão do Questionário É Laboratório de Pesquisa Clínica em Vigilância em Leishmanioses



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia



Instituto Nacional de Infectologia

Evandro Chagas

2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: **LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA DE VIGILÂNCIA EM LEISHMANIOSES**

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro,

para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância ã Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES ~ 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%

4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT) COM CONFIRMAÇÃO/SUGESTÃO DE DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE	
A.1.2	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT) COM CONFIRMAÇÃO/SUGESTÃO DE DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE VISCERAL	
A.1.3	ANATOMO PATOLÓGICO, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO POR IMUNO-HISTOQUÍMICA	
A.1.4	BIOQUÍMICA DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.5	CULTURA PARA FUNGOS, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.6	CULTURA PARA LEISHMANIAS, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DO AGENTE INFECCIOSO	
A.1.7	CULTURA PARA MICOBACTÉRIA, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	

A.1.8	ENDOSCOPIA NASAL COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.9	ENDOSCOPIA NASAL OU BRONCOSCOPIA COM ALTERAÇÃO EM LARINGE	
A.1.10	HEMOGRAMA COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.11	IMAGEM - QUALQUER TIPO DE RAIOS X COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.12	PARASITOLÓGICO DE FEZES COM PRESENÇA/SUGESTÃO DO AGENTE INFECCIOSO	
A.1.13	PCR QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DO MESMO	
A.1.14	PPD COM RESULTADO DA LEITURA > 5 mm, OU QUANTIFERON, COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.15	SOROLÓGICO PARA LEISHMANIOSE COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.16	SOROLÓGICO PARA SÍFILIS COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	
A.1.17	TESTE DE REAÇÃO INTRADÉRMICA DE MONTENEGRO	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE FONOAUDIOLOGIA	
B.1.2	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTOS DE FISIOTERAPIA	
B.1.3	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE INFECTOLOGIA	
B.1.4	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE FONOAUDIOLOGIA	
B.1.5	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTOS DE ENFERMAGEM	
B.1.6	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.7	ENTRE 2 E 3 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.8	ENTRE 2 E 3 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	
B.1.9	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE FISIOTERAPIA	
B.1.10	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA PARA ACOMPANHAMENTO DA DOENÇA DIAGNOSTICADA	
B.1.11	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSIQUIATRIA PARA ACOMPANHAMENTO DA DOENÇA DIAGNOSTICADA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

PRAZO DE GUARDA

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para o **Item D.1 da questão a seguir, um Item**, de pelo menos uma das questões referentes ao **Valor Informativo**, deverá ser sinalizado como **discordante (1) ou (2)** e os seus respectivos **Subitens** deverão ser avaliados um a um.

D. PRAZO DE GUARDA

Item/ Subitens	D.D. Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
D.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL - APÓS PRESCREVER PRAZO - E GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO . SOMENTE COM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE	

D.1.1	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) E EM PAPEL (ORIGINAL) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . SEM ELIMINAÇÃO DE AMBOS OS SUPORTES	
D.1.2	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS 20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO	
D.1.3	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO . EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) E DO SUPORTE DIGITAL - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS PRESCREVER PRAZO	
D.1.4	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL COM OU SEM VALOR INFORMATIVO É APÓS PRESCREVER PRAZO É E NÃO CONVERTIDO PARA O MEIO DIGITAL	
D.1.5	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL COM OU SEM VALOR INFORMATIVO É APÓS PRESCREVER PRAZO É E NÃO CONVERTIDO PARA O MEIO DIGITAL	

OBSERVAÇÕES:

APÊNDICE K É Segunda Versão do Questionário É Programa de Extensão Pesquisa-Serviço (PEPES) É Toxoplasmose



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
 Instituto Nacional de Infectologia



Instituto Nacional de Infectologia
 Evandro Chagas

2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: PEPES TOXOPLASMOSE

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância ã Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO - 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES - 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%

4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	QUALQUER EXAME SOROLÓGICO, QUANTIFICADO OU QUALIFICADO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ^ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

PRAZO DE GUARDA

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para o **Item D.1 da questão a seguir, um Item**, de pelo menos uma das questões referentes ao **Valor Informativo**, deverá ser sinalizado como **discordante (1) ou (2)** e os seus respectivos **Subitens** deverão ser avaliados um a um.

D. PRAZO DE GUARDA

Item/ Subitens	D.D. Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
D.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL - APÓS PRESCREVER PRAZO - E GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO . SOMENTE COM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE	

APÊNDICE L É Segunda Versão do Questionário É Programa de Extensão Pesquisa-Serviço (PEPES) É Não DIP e Outras DIP



2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: **PEPES NÃO DIP E OUTRAS DIP**

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância Æ Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual o prazo de guarda que pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quanto atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO - 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES - 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%

4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	BIOQUÍMICA DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.2	CULTURA PARA QUALQUER GERME (FACULTATIVOS/ANAERÓBIO/MICOBACTÉRIA/FUNGO/PROTOZOÁRIO), DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO (POSITIVO/NEGATIVO)	
A.1.3	HEMATOSCOPIA COM RESULTADO POSITIVO PARA MALÁRIA E IDENTIFICAÇÃO DO PLASMODIUM	
A.1.4	HEMOGRAMA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.5	IMAGEM - QUALQUER EXAME (RAIO-X/TOMOGRAFIA/RESSONÂNCIA/ULTRASSOM), INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.6	IMAGEM - QUALQUER TIPO DE RAIO X, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.7	PCR QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	

A.1.8	QUALQUER EXAME SOROLÓGICO, QUANTIFICADO OU QUALIFICADO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
-------	---	--

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE INFECTOLOGIA	
B.1.2	ENTRE 2 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.3	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.4	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE HEMATOLOGIA	
B.1.5	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE OFTALMOLOGIA	
B.1.6	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	
C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

PRAZO DE GUARDA

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para o **Item D.1 da questão a seguir, um Item**, de pelo menos uma das questões referentes ao **Valor Informativo**, deverá ser sinalizado como **discordante (1) ou (2)** e os seus respectivos **Subitens** deverão ser avaliados um a um.

D. PRAZO DE GUARDA

Item/ Subitens	D.D. Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
D.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL - APÓS PRESCREVER PRAZO - E GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO . SOMENTE COM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE	
D.1.1	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) E EM PAPEL (ORIGINAL) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . SEM ELIMINAÇÃO DE AMBOS OS SUPORTES	
D.1.2	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS 20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO	
D.1.3	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO . EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) E DO SUPORTE DIGITAL - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS PRESCREVER PRAZO	
D.1.4	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL COM OU SEM VALOR INFORMATIVO É APÓS PRESCREVER PRAZO É E NÃO CONVERTIDO PARA O MEIO DIGITAL	
D.1.5	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL COM OU SEM VALOR INFORMATIVO É APÓS PRESCREVER PRAZO É E NÃO CONVERTIDO PARA O MEIO DIGITAL	

OBSERVAÇÕES:

APÊNDICE M É Segunda Versão do Questionário É Médicos Especialistas



2ª VERSÃO DO QUESTIONÁRIO

Participante: _____

Laboratório de Pesquisa / Serviço: Médico Auditor e Médica Especialista em História das Ciências e Saúde

Data da entrevista: |__|_| / |__|_| / |__|_|

O presente questionário trata-se de questões, itens e subitens referentes a elaboração de critérios para identificar o valor informativo de interesse para pesquisa clínica, assim como a definição de prazo de guarda dos prontuários do INI para auxiliar no processo de avaliação deste documento. Considera-se como **valor informativo** o grau de relevância de determinada informação na condução de pesquisas clínicas, ou seja, informações importantes para realização de pesquisa clínica contidas nos prontuários. E **prazo de guarda**, período pelo qual o prontuário do paciente (papel ou digital) permanecerá arquivado na instituição até sua destinação final, ou seja, eliminação ou guarda permanente.

Após a **1ª rodada** para aplicação da Versão Preliminar do Questionário, onde agradeço ao presente avaliador, questões e itens foram repetidos e outros reformulados, além de subitens incluídos, a partir das sugestões e considerações de todos os participantes e inseridos nesta **2ª rodada** para uma nova avaliação, conforme descrito na Técnica Delphi. Para uma melhor avaliação, nesta 2ª versão, o questionário foi elaborado **para cada Laboratório**, visto que as novas questões e itens sobre valor informativo referentes a **Exames** e a **Atendimentos** foram reformulados a partir das contribuições específicas dos especialistas de cada Laboratório de Pesquisa. Entretanto, para as novas questões e itens referentes a **Internações** e **Prazo de Guarda**, foram repetidos para todos os Laboratórios.

Quanto a nova questão sobre **Prazo de Guarda**, item e subitens sugerem a guarda permanente do prontuário convertido para o meio digital (prontuário digitalizado) e/ou em papel (original) com vista a eliminação ou não de ambos os suportes. Outros subitens sugerem a aplicação da Resolução do CFM nº 1821 de 23 de novembro de 2007, que autoriza a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, onde delibera prazo mínimo de 20 anos, a partir do último registro, para a guarda dos prontuários de pacientes em suporte papel e que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados.

Antes de iniciar a 2ª rodada, é apresentado o resultado de Concordância do grau 4 (concorda) e do grau 5 (concorda fortemente) entre os participantes na avaliação das questões e seus respectivos itens da Versão Preliminar do Questionário. Itens que atingiram concordância \geq 70% estão sinalizados com preenchimento na cor cinza. Os itens que não atingiram grau de concordância na 1ª rodada do questionário, também são apresentados, visto a sua relevância ao assunto abordado.

Resultado de Concordância ã Versão Preliminar do Questionário - 1ª Rodada

PRAZO DE GUARDA

PRAZO DE GUARDA

Item	Qual prazo de guarda pode ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
1.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA SEM VALOR INFORMATIVO	59,3%
1.2	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.3	30 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO E ELIMINAÇÃO IMEDIATA COM VALOR INFORMATIVO	12,5%
1.4	GUARDA PERMANENTE COM VALOR INFORMATIVO	70,9%

VALOR INFORMATIVO

EXAMES

Item	Quais os exames podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
2.1	SOROLÓGICO PARA HIV	93,7%
2.2	SOROLÓGICO PARA DENGUE	68,7%
2.3	CARGA VIRAL	84,3%
2.4	ENDOSCOPIA	68,7%
2.5	RAIO X	75,0 %

Item	Quais os valores dos resultados de exames que devem constar no prontuário?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
------	--	--

2.1.1	SOROLÓGICO PARA HIV POSITIVO	87,5%
2.2.1	SOROLÓGICO PARA DENGUE POSITIVO	65,6%
2.3.1	CARGA VIRAL > 200	71,8%

ATENDIMENTOS

Item	Quais os atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1	INFECTOLOGIA	96,8%
3.2	NUTRIÇÃO	56,2%
3.3	PSICOLOGIA	56,2%

Item	Quantos atendimentos específicos podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
3.1.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	46,8%
3.2.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	25,0%
3.3.1	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA	28,1%

INTERNAÇÕES

Item	Que tipos de internações podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1	INTERNAÇÃO - 2 DIAS	87,5%
4.2	INTERNAÇÃO m1 DIA	43,7%
4.3	PERMANÊNCIA EM CTI	93,7%
4.4	ÓBITO NA INTERNAÇÃO	93,7%
4.5	SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	59,3%

Item	Quantas internações podem ser suficientes para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	Somatório dos graus 4 (concorda) e 5 (Concorda fortemente)
4.1.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES - 2 DIAS	75,0%
4.2.1	ENTRE 1 E 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	31,2%
4.3.1	ENTRE 1 E 5 COM PERMANÊNCIA EM CTI	75,0%
4.5.1	ENTRE 1 E 5 COM SAIDA POR TRANSFERÊNCIA	43,7%

2ª Rodada

A seguinte escala de valor será utilizada para a opinião do participante:

1 (um) É DISCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

2 (dois) É DISCORDA do item ou subitem elaborado

3 (três) É SEM OPINIÃO do item ou subitem elaborado

4 (quatro) É CONCORDA do item ou subitem elaborado

5 (cinco) É CONCORDA FORTEMENTE do item ou subitem elaborado

VALOR INFORMATIVO

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para os **Itens A.1, B.1 e C.1 das questões avaliadas**, todos os **Subitens** deverão ser sinalizados como **discordantes (2)** para evitar a incoerência nas respostas. Mas se houver **discordância (1) ou (2)** para os respectivos **Itens**, todos os **Subitens** de todas as questões a seguir, deverão ser avaliados um a um.

A. EXAMES

Item/ Subitens	A.A. Quais os exames e os valores dos resultados podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
A.1	QUALQUER EXAME REALIZADO, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.1	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT), DE QUALQUER MATERIAL, COM CONFIRMAÇÃO/SUGESTÃO DE QUALQUER DIAGNÓSTICO	
A.1.2	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT) COM CONFIRMAÇÃO/SUGESTÃO DE DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE	
A.1.3	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT) COM CONFIRMAÇÃO/SUGESTÃO DE DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE VISCERAL	
A.1.4	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT), DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.5	ANATOMO PATOLÓGICO (HISTO/CITOPATOLOGIA OU IMPRINT), DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.6	ANATOMO PATOLÓGICO, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO POR IMUNO-HISTOQUÍMICA	
A.1.7	AVALIAÇÃO URODINÂMICA COM DISSINERGIA DO DETRUSOR	
A.1.8	BACTERIOSCOPIA DE QUALQUER MATERIAL COM RESULTADO POSITIVO PARA BAAR	

A.1.9	BACTERIOSCOPIA DO ESCARRO COM QUALQUER RESULTADO DE BAAR (POSITIVO/NEGATIVO)	
A.1.10	BIOQUÍMICA DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), COM CREATININA > 2 E URÉIA > 60	
A.1.11	BIOQUÍMICA DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.12	BIOQUÍMICA DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.13	BIOQUÍMICA SERIADA (INTERVALOS DE 6 MESES), DE QUALQUER MATERIAL (SANGUE/URINA/LCR/etc), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.14	CARGA PROVIRAL PARA HTLV, EM QUALQUER MATERIAL (SANGUE/LEITE/LCR/etc), COM RESULTADO > 5 %	
A.1.15	CARGA VIRAL PARA HEPATITES VIRAIS, EM QUALQUER MATERIAL (SANGUE/LEITE/LCR/etc), INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.16	COLPOSCOPIA (BIÓPSIA) DO COLO UTERINO COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.17	CULTURA PARA FUNGOS, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.18	CULTURA PARA LEISHMANIAS, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DO AGENTE INFECCIOSO	
A.1.19	CULTURA PARA MICOBACTÉRIA, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.20	CULTURA PARA MICOBACTÉRIA, DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO (POSITIVO/NEGATIVO)	
A.1.21	CULTURA PARA QUALQUER GERME (FACULTATIVOS/ANAERÓBIO/MICOBACTÉRIA/FUNGO/PROTOZOÁRIO), DE QUALQUER MATERIAL, INDEPENDENTE DO RESULTADO (POSITIVO/NEGATIVO)	
A.1.22	ECG COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.23	ECG, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.24	ECOCARDIOGRAFIA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.25	ELETRONEUROMIOGRAFIA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.26	ENDOSCOPIA NASAL COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.27	ENDOSCOPIA NASAL OU BRONCOSCOPIA COM ALTERAÇÃO EM LARINGE	
A.1.28	FUNDOSCOPIA OCULAR, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	

A.1.29	HEMATOSCOPIA COM RESULTADO POSITIVO PARA MALÁRIA E IDENTIFICAÇÃO DO PLASMODIUM	
A.1.30	HEMOGRAMA COM QUALQUER TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.31	HEMOGRAMA SERIADO (INTERVALOS DE 6 MESES), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.32	HEMOGRAMA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.33	HOLTER DE 24 HORAS, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ALTERADO)	
A.1.34	IMAGEM - QUALQUER EXAME (RAIO-X/TOMOGRAFIA/RESSONÂNCIA/ULTRASSOM) COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.35	IMAGEM - QUALQUER EXAME (RAIO-X/TOMOGRAFIA/RESSONÂNCIA/ULTRASSOM), INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.36	IMAGEM - QUALQUER TIPO DE RAO X COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.37	IMAGEM - QUALQUER TIPO DE RAO X, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.38	IMAGEM - QUALQUER TIPO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NOMAL/ANORMAL)	
A.1.39	IMAGEM . QUALQUER TIPO DE ULTRASSONOGRAFIA, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.40	IMAGEM . QUALQUER ULTRASSONOGRAFIA DE ABDOME, COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.41	IMAGEM . TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE CRANIO, COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.42	IMAGEM . TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE TÓRAX, COM ALGUM TIPO DE ALTERAÇÃO	
A.1.43	IMAGEM . ULTRASSONOGRAFIA PÓS MICCIONAL DAS VIAS URINÁRIAS, COM VOLUME PÓS MICCIONAL > 50 ml	
A.1.44	IMUNOFENOTIPAGEM DE LINFÓCITOS T (CD4/CD8) COM QUALQUER RESULTADO	
A.1.45	LCR . QUALQUER EXAME DO LÍQUOR (BACTERIOSCOPIA/CULTURA/CITOLOGIA/BIOQUÍMICA/SOROLOGIA), COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.46	LCR . QUALQUER EXAME DO LÍQUOR (BACTERIOSCOPIA/CULTURA/CITOLOGIA/BIOQUÍMICA/SOROLOGIA), INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ANORMAL)	
A.1.47	MICROBIOLÓGICO PARA FUNGO, DE QUALQUER MATERIAL, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.48	MICROBIOLÓGICO PARA FUNGO, EM SANGUE, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DE AGENTE INFECCIOSO	
A.1.49	PARASITOLÓGICO DE FEZES COM PRESENÇA/SUGESTÃO DO AGENTE INFECCIOSO	

A.1.50	PCR QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO, COM PRESENÇA/SUGESTÃO DO MESMO	
A.1.51	PCR QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.52	PCR QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, DE QUALQUER MATERIAL, PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.53	PPD COM RESULTADO DA LEITURA > 5 mm, OU QUANTIFERON, COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.54	PPD OU QUANTIFERON, INDEPENDENTE DO RESULTADO (NORMAL/ALTERADO)	
A.1.55	QUALQUER EXAME SOROLÓGICO, QUANTIFICADO OU QUALIFICADO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.56	QUALQUER EXAME SOROLÓGICO, QUANTIFICADO OU QUALIFICADO, INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.57	SOROLÓGICO PARA CHAGAS, QUANTITATIVO (TITULADO), COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.58	SOROLÓGICO PARA CHAGAS, QUANTITATIVO OU QUALITATIVO, COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.59	SOROLÓGICO PARA HANSENIASE COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	
A.1.60	SOROLÓGICO PARA HEPATITE VIRAL (A/B/C), COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	
A.1.61	SOROLÓGICO PARA HEPATITE VIRAL (A/B/C), INDEPENDENTE DO RESULTADO	
A.1.62	SOROLÓGICO PARA HIV COM RESULTADO NEGATIVO	
A.1.63	SOROLÓGICO PARA HIV COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.64	SOROLÓGICO PARA LEISHMANIOSE COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.65	SOROLÓGICO PARA PARACOCCIDIOIDOMICOSE COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.66	SOROLÓGICO PARA QUALQUER AGENTE INFECCIOSO COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.67	SOROLÓGICO PARA QUALQUER TIPO DE FUNGO (HISTOPLASMA/CRYPTOCOCCUS/PARACOCO/COCCIDIOIDES/SPOROTRIX), COM RESULTADO POSITIVO	
A.1.68	SOROLÓGICO PARA SÍFILIS COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	
A.1.69	SOROLÓGICO PARA TUBERCULOSE COM QUALQUER MARCADOR POSITIVO	
A.1.70	TESTE DE REAÇÃO INTRADÉRMICA DE MONTENEGRO	
A.1.71	TESTE ERGOMÉTRICO EM ESTEIRA OU BICICLETA (TESTE DE ESFORÇO)	

A.1.72	VDRL COM RESULTADO > 1/18, EM HTLV	
--------	------------------------------------	--

B. ATENDIMENTOS

Item/ Subitens	B.B. Quais e quantos atendimentos específicos que podem ser incluídos para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
B.1	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA E DA ASSISTÊNCIA EM GERAL	
B.1.1	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA	
B.1.2	10 ANOS DE REGISTRO DA ÁREA CLÍNICA MÉDICA	
B.1.3	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA	
B.1.4	A PARTIR DE 2 ATENDIMENTOS DE QUALQUER ESPECIALIDADE CLÍNICA PARA ACOMPANHAMENTO EM AIDS E TUBERCULOSE	
B.1.5	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE QUALQUER ÁREA CLÍNICA MÉDICA	
B.1.6	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE INFECTOLOGIA	
B.1.7	A PARTIR DE 2 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.8	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.9	ENTRE 2 E 10 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.20	ENTRE 2 E 3 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.21	ENTRE 3 E 5 ATENDIMENTOS DE INFECTOLOGIA	
B.1.22	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.23	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.24	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE DERMATOLOGIA	
B.1.25	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE CARDIOLOGIA	
B.1.26	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE CARDIOLOGIA	
B.1.27	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE CARDIOLOGIA	
B.1.28	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE NEUROLOGIA	
B.1.29	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE NEUROLOGIA	
B.1.30	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE OFTALMOLOGIA	
B.1.31	ENTRE 3 E 5 ATENDIMENTOS DE OFTALMOLOGIA	

B.1.32	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE ENDOCRINOLOGIA	
B.1.33	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE UROLOGIA	
B.1.34	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE GASTROENTEROLOGIA	
B.1.35	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE HEMATOLOGIA	
B.1.36	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	
B.1.37	ENTRE 1 E 2 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	
B.1.38	ENTRE 2 E 3 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	
B.1.39	ENTRE 3 E 5 ATENDIMENTOS DE OTORRINOLARINGOLOGIA	
B.1.40	A PARTIR DE 3 ATENDIMENTOS DE PNEUMOLOGIA	
B.1.41	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PNEUMOLOGIA	
B.1.42	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSIQUIATRIA PARA ACOMPANHAMENTO DA DOENÇA DIAGNOSTICADA	
B.1.43	A PARTIR DE 2 ATENDIMENTOS DE ENFERMAGEM	
B.1.44	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE FONOAUDIOLOGIA	
B.1.45	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTO DE PSICOLOGIA	
B.1.46	A PARTIR DE 1 ATENDIMENTOS DE FISIOTERAPIA	
B.1.47	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE FISIOTERAPIA	
B.1.48	A PARTIR DE 5 ATENDIMENTOS DE NUTRIÇÃO	
B.1.49	ENTRE 5 E 10 ATENDIMENTOS DE PSICOLOGIA COMO ACONSELHADOR	

C. INTERNAÇÕES

Item/ Subitens	C.C. Que tipos de internações e quantas podem ser incluídas para identificar o valor informativo para pesquisa clínica?	1. Discorda fortemente 2. Discorda 3. Sem opinião 4. Concorda 5. Concorda fortemente
C.1	TODA E QUALQUER INTERNAÇÃO, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA, O TEMPO DE PERMANÊNCIA E A QUANTIDADE NO PRONTUÁRIO	
C.1.1	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA	
C.1.2	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS	
C.1.3	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS, NÃO IMPORTA O MOTIVO DE SAÍDA	
C.1.4	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO ~ 2 DIAS COM DIAGNÓSTICO DE DOENÇA INFECCIOSA QUE COMPLICOU	
C.1.5	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM PERMANÊNCIA EM CTI	

C.1.6	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO COM SAÍDA POR TRANSFERÊNCIA	
C.1.7	A PARTIR DE 1 INTERNAÇÃO m1 DIA COM ÓBITO	
C.1.8	A PARTIR DE 5 INTERNAÇÕES m1 DIA	
C.1.9	INTERNAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROCEDIMENTOS CLÍNICOS (PUNÇÃO, BIÓPSIA, CARDIOVERSÃO ELÉTRICA)	
C.1.10	HOSPITAL DIA > 5 DIAS DE TRATAMENTO	
C.1.11	HOSPITAL DIA > 10 DIAS DE TRATAMENTO	

PRAZO DE GUARDA

Obs.: Caso o participante sinalize **concordância (4) ou (5)** para o **Item D.1 da questão a seguir, um Item**, de pelo menos uma das questões referentes ao **Valor Informativo**, deverá ser sinalizado como **discordante (1) ou (2)** e os seus respectivos **Subitens** deverão ser avaliados um a um.

D. PRAZO DE GUARDA

Item/ Subitens	D.D. Qual o prazo de guarda que deve ser aplicado nos prontuários do INI que serão avaliados?	1 . Discorda fortemente 2 - Discorda 3 . Sem opinião 4 . Concorda 5 . Concorda fortemente
D.1	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO DO PRONTUÁRIO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL - APÓS PRESCREVER PRAZO - E GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO . SOMENTE COM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE	
D.1.1	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) E EM PAPEL (ORIGINAL) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO . SEM ELIMINAÇÃO DE AMBOS OS SUPORTES	
D.1.2	GUARDA PERMANENTE DO PRONTUÁRIO - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS 20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO	
D.1.3	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) . COM OU SEM VALOR INFORMATIVO . EM MEIO DIGITAL (DIGITALIZADO) - COM GARANTIA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL E DE AUTENTICIDADE - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL (ORIGINAL) E DO SUPORTE DIGITAL - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - APÓS PRESCREVER PRAZO	
D.1.4	20 ANOS DE ARQUIVAMENTO A PARTIR DO ÚLTIMO REGISTRO (RESOLUÇÃO CFM Nº 1821 . 11/07/2007) - COM OU SEM VALOR INFORMATIVO - E ELIMINAÇÃO DO PAPEL COM OU SEM VALOR INFORMATIVO É APÓS PRESCREVER PRAZO É E NÃO CONVERTIDO PARA O MEIO DIGITAL	

