

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA			
	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO			
Proposto por: Núcleo Normativo	Verificado por: Núcleo Normativo	Aprovado por: Núcleo de Qualidade e Segurança		
Tipo de POP: Geral	Código do POP: POP.NQS.002	Início da vigência: 11/10/2022	Revisão: 3	Página: 1 de 8

ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO

	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	POP.NQS.002
		Revisão:	3
		Página:	2 de 8

1 OBJETIVO

Estabelecer a metodologia estruturada para elaboração de protocolos clínicos na instituição na instituição.

2 GLOSSÁRIO

Área - Componente da estrutura formal do Instituto Nacional de cardiologia que administra um processo ou um grupo específico de atividades, que suportam determinados recursos e geram resultados.

Fluxograma - Representação gráfica dos passos sequenciados de um processo.

Formulário - Tipo especial de documento orientado para receber o registro de informações de forma padronizada;

POP Funcional - Normatiza o procedimento que tem como responsável por sua execução uma área específica no nível de Divisão, Serviço ou equivalente, mesmo que o cliente do processo seja outra unidade interna ou externa.

POP Geral - Normatiza o procedimento que ocorre de forma comum entre mais de uma área do INC, mas com a peculiaridade de pertencerem a mais de uma Coordenação ou a todas as áreas do INC.

Procedimento Operacional Padrão (POP) - Tipo de documento normativo que descreve o desenvolvimento de determinada atividade, com o objetivo de padronizar sua forma de execução.

Processo - Transformação ordenada e sequenciada, que gera um resultado de valor em um período de tempo, que reúne um conjunto de subprocessos e de atividades.

Protocolo Clínico - são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Registro - Tipo de documento que evidencia o cumprimento de uma atividade. Pode ser físico (uma declaração escrita e assinada) ou eletrônico (um vídeo, um arquivo de computador).

3 RESPONSABILIDADES

FUNÇÃO	ATRIBUIÇÕES
--------	-------------

	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	POP.NQS.002
		Revisão:	3
		Página:	3 de 8

Coordenação Assistencial	Aprovar os Protocolos Clínicos produzidos em sua área ou nas que lhe são subordinadas;
Chefia de Divisão, Serviço ou equivalente.	- Validar o Protocolo Clínico em sua área; - Apoiar os servidores de sua área na proposição de normas para padronizar as atividades; - Realizar a implementação e disseminação do Protocolo Clínico em sua área; - Propor melhorias na forma de executar as atividades e, por conseguinte, nos POP de sua área.
Núcleo Normativo	- Garantir a padronização, formatação e alinhamento dos documentos normativos e seus anexos; - Realizar a verificação de todas as normas; - Manter a cópia mestre dos documentos normativos e de suas revisões, em observância ao período de vigência estabelecido; - Orientar e auxiliar as unidades na elaboração dos documentos.

4 PADRONIZAÇÃO E FORMATAÇÃO DO PROTOCOLO CLÍNICO

- 4.1 Todo Protocolo Clínico terá como código padrão a sigla: **PTC.INC.XXX** (número dado ao protocolo no momento da publicação);
- 4.2 Manter a cópia mestre dos documentos normativos e de suas revisões, em observância ao período de vigência de 2 anos a partir da publicação na intranet;
- 4.3 O *template* de PROTOCOLO CLÍNICO do INC carrega os padrões de papel, as fontes, a itemização, o ordenamento dos capítulos e demais formatações desejadas na elaboração de normas. (Anexo I)
- 4.4 O formato base de papel é A4 (210 x 297 mm), com margens (esquerda, direita, superior e inferior) definidas em 1,5 cm;
- 4.5 A primeira página é composta pela identificação do protocolo clínico com o nome no centro da página, alinhado à direita e com fonte Arial negrito, tamanho 28, em caixa alta;
- 4.6 A partir da segunda página, são apresentados o corpo de texto e seus anexos;
- 4.7 Os textos são produzidos com alinhamento justificado, em fonte Arial, tamanho 12, espaçamento 1,5 e uma linha separando capítulos;
- 4.8 Os títulos de nível 1 (capítulos) são apresentados em negrito, caixa alta e os demais em fonte normal, todos obedecendo ao padrão Arial, tamanho 12.

	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	POP.NQS.002
		Revisão:	3
		Página:	4 de 8

4.9 A itemização tem limite no nível terciário (por exemplo, item 2.3.1).

5 CABEÇALHO

5.1 O cabeçalho da primeira página é composto pela identificação do protocolo, seu código, prazo de vigência e autorizações, vide Figura 1;

FIGURA 1 – MODELO DE CABEÇALHO DA PRIMEIRA FOLHA DO PROTOCOLO CLÍNICO

 INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA (Texto por extenso com a identificação do “Instituto Nacional de Cardiologia” em fonte Arial 16, centralizado, negrito e caixa alta)					
TÍTULO (Nome do Protocolo Clínico descrito no documento, em fonte Arial 12, negrito, caixa alta)					
Proposto por: (Início da linha de autorização do Protocolo Clínico com o nome da área que executa o procedimento proposto, em fonte Arial 12, negrito e assinatura do seu representante.)		Verificado por: (Nome da área (ou Função) que realiza a verificação da forma e alinhamento do Protocolo Clínico, escrito em fonte Arial 12, negrito e assinatura de seu representante)		Aprovado por: (Nome da área que realiza a aprovação do Protocolo Clínico e sua autorização para a implementação, escrita em fonte Arial 12, negrito e assinatura de seu representante)	
Tipo de Protocolo Clínico: (Classificação do Protocolo Clínico em Geral ou Funcional, em fonte com fonte Arial 12, negrito)	Código do Protocolo Clínico: (Código do Protocolo Clínico, inserido com fonte Arial 12, negrito, caixa alta, com composição padronizada)	Início da vigência: (Data da aprovação do Protocolo Clínico e marco do início de sua vigência, escrito em fonte Arial 10, negrito, no formato dd/mm/aaaa)	Próxima revisão: (Data da revisão do POP, escrito em fonte Arial 10, negrito, no formato dd/mm/aaaa.)	Versão: (Indicação da versão do Protocolo Clínico, colocada em fonte Arial 10, negrito, com dois algarismos)	Página: (Paginação do Protocolo Clínico em fonte Arial 10, negrito, apontando a página em curso e o número total de páginas, na forma “página de páginas”. Paginação automática do editor de texto)

5.2 As demais páginas apresentam cabeçalho resumido do documento, vide Figura 2;

FIGURA 2 - MODELO DE CABEÇALHO DA PRIMEIRA FOLHA DO PROTOCOLO CLÍNICO

 (Logotipo do Instituto Nacional de Cardiologia)	NOME DO PROTOCOLO CLÍNICO (Nome do POP descrito no documento, em fonte Arial 12, negrito, caixa alta)	Código da Norma:	(Código do Protocolo Clínico, inserido com fonte Arial 12, negrito, caixa alta, com composição padronizada)
		Revisão:	(Indicação da versão do Protocolo Clínico, colocada em fonte Arial 10, negrito, com dois algarismos)
		Página:	(Paginação do Protocolo Clínico em fonte Arial 10, negrito, apontando a página em curso e o número total de páginas, na forma “página de páginas”. Paginação automática do editor de texto)

6 ORGANIZAÇÃO DOS CAPÍTULOS

	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	POP.NQS.002
		Revisão:	3
		Página:	5 de 8

- 6.1 Os capítulos dos documentos normativos são numerados em nível 1, de forma sequencial ininterrupta e possuem ordenamento conforme apresentação do processo;
- 6.2 O primeiro capítulo é o **Objetivo**, capítulo obrigatório, que deve constar a descrição do resultado esperado com o desenvolvimento do documento;
- 6.3 O segundo capítulo é a **Justificativa**, capítulo obrigatório, que deve constar a descrição do porque o documento está sendo desenvolvido;
- 6.4 O terceiro capítulo é o **Local de Aplicação**, capítulo obrigatório, que descreve o setor que será desenvolvido a atividade descrita;
- 6.5 O quarto capítulo é o **Glossário**, capítulo facultativo, que deve constar a descrição dos termos utilizados que não sejam de domínio público assim como siglas e seus significados;
- 6.6 O quinto capítulo é a **Referência Bibliográfica**, capítulo facultativo, que deve constar os instrumentos legais ou normativos que regulamentam o procedimento ou atividade do documento, podendo ser legislação, normativas do MS, CRM e demais órgãos competentes, além de instrumentos normativos do próprio INC, como Resoluções, Portarias ou outros;
- 6.7 O sexto capítulo é a **Introdução**, capítulo obrigatório, que deve constar a descrição sucinta e clara, do assunto tratado pelo documento;
- 6.8 O sétimo capítulo é o **Critério de Inclusão**, capítulo obrigatório, que deve constar a descrição das características compartilhadas ao qual o documento se aplica;
- 6.9 O oitavo capítulo é o **Critério de Exclusão**, capítulo obrigatório, que deve constar a descrição das características nas quais o documento não se aplica;
- 6.10 O nono capítulo em diante é o **Tema do Protocolo**, capítulo obrigatório que indica a conduta e o direcionamento recomendado ao assunto tratado no protocolo com detalhamento da atividade;
 - 6.10.1 Os capítulos relacionados à atividade devem obedecer à ordenação do processo normatizado pelo protocolo clínico;
 - 6.10.2 Pode haver quantos capítulos forem necessários;
- 6.11 O penúltimo capítulo é o **Fluxograma**, capítulo facultativo, que é a visão gráfica da atividade;
 - 6.11.1 Deve ser inserido na forma de imagem.

	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	POP.NQS.002
		Revisão:	3
		Página:	6 de 8

6.12 O último capítulo é a **Relação de Anexos**, capítulo facultativo, onde serão anexados os documentos planilhas, figuras e outros elementos complementares referentes ao documento.

6.12.1 Durante o texto, no momento de sua citação, haverá a remissiva ao elemento, identificando o número sequencial do anexo em que se apresentará.

7 TABELAS, QUADROS, FIGURAS E FORMULÁRIOS.

7.1 As tabelas, quadros e figuras devem constar e ser precedidas de número, conforme a ordem de apresentação no texto, acima do item, fonte Arial, tamanho 12; (Figura 3)

7.2 As tabelas, quadros e figuras que foram baseadas em evidências científicas, devem apresentar descrição da fonte de origem do dado abaixo do item, fonte Arial, tamanho 10; (Figura 3)

7.3 O texto das tabelas e quadros deve ser descrito com fonte Arial, tamanho 10, espaçamento 1,5; (Figura 3)

FIGURA 3 - EXEMPLO DE TABELAS, QUADROS E FIGURAS

Tabela X – Título da tabela, quadro ou figura.

Texto	Texto
Texto	Texto
Texto	Texto
Texto	Texto

Fonte: Descrição da fonte

7.4 Os formulários devem seguir o *template* institucional; (Figura 4).

FIGURA 4 – CABEÇALHO DO FORMULÁRIO

 (Logotipo do Instituto Nacional de Cardiologia.).	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA (Texto por extenso com a identificação do “Instituto Nacional de Cardiologia” em fonte Arial 16, centralizado, negrito e caixa alta.).
	NOME DO FORMULÁRIO (Nome do formulário descrito no documento, em fonte Arial 12, negrito, caixa alta.).

7.5 Todos os documentos deverão passar pela revisão do Núcleo Normativo;

7.5.1 O Núcleo Normativo/Área da Qualidade, se necessário, auxiliará a todos os serviços, áreas e coordenações na construção do documento;

	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	POP.NQS.002
		Revisão:	3
		Página:	7 de 8

- 7.6 É responsabilidade do Núcleo Normativo solicitar a validação do documento a todas as áreas incluídas na atividade;
- 7.7 As áreas responsáveis pela atividade deverão validar o documento;
- 7.8 A Coordenação Assistencial, a Coordenação de Administração e a Direção Geral deverão validar todos os documentos relacionados às suas áreas de atuação;
- 7.9 O Núcleo Normativo publicará todos os documentos validados na intranet;
- 7.10 É de responsabilidade da área disseminar o documento e treinar todos os funcionários de acordo com o POP;
- 7.11 O período de vigência de todos os documentos é de 02 anos. Ao final da vigência, todos os documentos deverão ser atualizados, mesmo que não necessitem de mudanças;
- 7.12 O Núcleo Normativo deverá manter a cópia mestre dos documentos normativos e de suas revisões;

	ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	POP.NQS.002
		Revisão:	3
		Página:	8 de 8

ANEXO I

TEMPLATE DE PROTOCOLO CLINICO DO INC

 INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA				
PROTOCOLO CLÍNICO				
Proposto por:	Verificado por:	Aprovado por:		
Tipo de Protocolo Clínico:	Código do Protocolo Clínico:	Início da vigência:	Revisão:	Página:

	TÍTULO DO PROTOCOLO CLÍNICO	Código da Norma:	
		Revisão:	
		Página:	

- 1 **OBJETIVO** - descrição sucinta do tema e campo de aplicação da norma.
- 2 **JUSTIFICATIVA**
- 3 **LOCAL DE APLICAÇÃO**
- 4 **GLOSSÁRIO** - termos utilizados que não sejam de domínio público assim como siglas e seus significados.
- 5 **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**
- 6 **INTRODUÇÃO**
- 7 **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**
- 8 **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**
- 9 **RESPONSABILIDADES** - definir as atividades de cada categoria profissional dentro do processo.

SETOR	ATIVIDADE

- 10 **NOME DO CAPÍTULO** - passo a passo da atividade. Detalhamento da atividade conforme fluxograma. Pode haver quantos capítulos forem necessários.
- 11 **FLUXOGRAMA** (Facultativo)
- 12 **RELAÇÃO DE ANEXOS** (Facultativo)

PROTOCOLO CLÍNICO