

# Manual do Programa de Acreditação



“A Acreditação FENAFISIO em Qualidade e  
Segurança Assistencial, fundamentada  
no Protocolo Kruger de Qualidade”

1<sup>a</sup> Edição

CURITIBA

2026

## Sumário

<b>1. Apresentação.....</b>	<b>4</b>
FENAFISIO como Entidade Acreditadora .....	4
A importância do instrumento científico e da metodologia doutoral.....	5
<b>2. Fundamentação Científica e Contextualização.....</b>	<b>6</b>
2.1 Contexto e relevância da qualidade e segurança na saúde .....	6
2.2 Gestão da qualidade: evolução conceitual e princípios teóricos.....	7
2.3 Cultura de segurança e engajamento organizacional.....	8
2.4 Constructos teóricos e dimensões avaliativas .....	8
2.5 Gestão da qualidade e segurança do paciente na fisioterapia.....	9
2.6 Da certificação operacional à acreditação científica .....	10
2.7 Síntese conceitual.....	10
<b>3. Metodologia Científica do Instrumento .....</b>	<b>11</b>
3.1 Etapa 1 – Levantamento teórico e normativo.....	11
3.2 Etapa 2 – Elaboração e validação de conteúdo .....	12
3.3 Etapa 3 – Aplicação piloto e validação psicométrica .....	13
3.4 Contextualização da metodologia na FENAFISIO .....	14
3.5 Relevância científica e aplicabilidade prática.....	14
<b>4. Estrutura do Modelo FENAFISIO .....</b>	<b>15</b>
4.1 Fundamentos conceituais.....	16
4.2 Princípios norteadores do modelo.....	16
4.3 Estrutura das dimensões avaliativas .....	17
4.4 Engajamento organizacional como eixo integrador .....	18
4.5 Instrumento como ferramenta científica de auditoria .....	19
4.6 Síntese da estrutura metodológica .....	19
<b>5. Dimensões Avaliativas e Critérios .....</b>	<b>20</b>
5.1 Estrutura das Dimensões Avaliativas .....	20
5.2 Critérios de Resposta.....	21
5.3 Dimensão I – Gestão do Serviço.....	22
5.4 Dimensão II – Prática Assistencial.....	22
5.5 Dimensão III – Experiência do Paciente .....	23



5.6 Aplicação e Interpretação dos Resultados .....	23
5.7 Relevância das Dimensões para o Engajamento Institucional.....	23
5.8 Síntese operacional.....	24
6. Cálculo de Pontuação e Classificação .....	24
6.1 Interpretação dos Resultados .....	25
6.2 Interpretação metodológica .....	26
7. Processo de Certificação e Auditoria.....	26
7.1 Estrutura geral do processo .....	27
7.2 Etapa 1 – Diagnóstico Situacional de Qualidade.....	27
7.3 Etapa 2 – Auditoria de Certificação.....	28
7.4 Etapa 3 – Emissão do Selo FENAFISIO .....	28
7.5 Etapa 4 – Visitas de Manutenção.....	29
7.6 Etapa 5 – Auditoria de Upgrade .....	30
7.7 Etapa 6 – Recertificação.....	30
7.8 Caráter científico e educativo do processo.....	31
8. Aplicação do Instrumento e Evidências.....	31
8.1 Orientações gerais para aplicação.....	32
8.2 Documentação mínima exigida .....	32
8.3 Tipos de evidência e registro das respostas .....	34
8.4 Relatório de avaliação e plano de ação .....	34
8.5 Conduta ética e imparcialidade do avaliador.....	35
8.6 Checklists de evidência e instrumento de coleta de dados .....	36
8.7 Considerações finais sobre a aplicação.....	36
Legislação e normas de referência.....	37
9. Interpretação e Uso dos Resultados.....	37
9.1 Caráter diagnóstico dos resultados.....	38
9.2 Uso estratégico dos resultados .....	38
9.3 Resultados como ferramenta de melhoria .....	39
9.4 Valor agregado do engajamento institucional .....	39
9.5 Interpretação em perspectiva evolutiva.....	40
9.6 Utilização dos resultados pela FENAFISIO .....	40
9.7 Síntese.....	41
10. Referencial Bibliográfico .....	42



## 1. Apresentação

Atualmente com sede na cidade de Curitiba (PR), a Federação Nacional de Associações e Empresas de Fisioterapia (FENAFISIO) é uma entidade civil de direito privado, sem fins lucrativos, que tem como missão representar, agregar e fortalecer os interesses dos serviços e profissionais de Fisioterapia em todo o território nacional, promovendo a melhoria contínua da qualidade assistencial, a valorização profissional e o desenvolvimento sustentável do setor.

Desde sua fundação, a FENAFISIO atua de forma integrada com as associações estaduais e empresas filiadas, buscando a unificação da categoria e a criação de padrões técnicos e éticos de referência nacional. Sua atuação institucional inclui a defesa jurídica e política da Fisioterapia, a interlocução com órgãos públicos e reguladores, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Saúde, e a promoção de fóruns técnicos e científicos voltados à inovação e à qualidade assistencial.

Com representações estaduais em seis unidades da federação, a ABRASFID (Associação Brasileira de Fisioterapia Domiciliar) entre suas filiadas e diversas empresas associadas, a FENAFISIO consolidou-se como uma referência nacional e internacional na área da gestão da qualidade em serviços fisioterapêuticos. Mais informações institucionais estão disponíveis em:  
<https://www.fenafisio.com.br/institucional>

### FENAFISIO como Entidade Acreditadora

Em consonância com o seu estatuto social (Art. 3º, alínea r), a FENAFISIO exerce oficialmente o papel de Entidade Acreditadora de Serviços de Fisioterapia, com competência para certificar, acreditar e gerir programas de qualificação em todo o território nacional.

Como Entidade Acreditadora, a FENAFISIO desenvolveu o Programa Nacional de Acreditação em Qualidade e Segurança do Paciente para Serviços de Fisioterapia, iniciativa pioneira que define padrões técnicos, científicos e éticos aplicáveis aos serviços da área, sejam eles ambulatoriais, domiciliares ou hospitalares.



Esse programa promove:

- Educação e formação continuada para profissionais e gestores;
- Auditorias de acreditação e recertificação realizadas por avaliadores capacitados e independentes;
- Reconhecimento formal da qualidade assistencial e da segurança do paciente, por meio do Selo de Acreditação FENAFISIO, conferido aos serviços que atingem níveis comprovados de excelência.

A FENAFISIO, portanto, atua não apenas como órgão avaliador, mas como instituição acreditadora e fomentadora da cultura de qualidade, sustentada em evidências científicas, boas práticas de gestão e ética profissional.

Saiba mais em: <https://www.fenafisio.com.br/qualidade.php>

A importância do instrumento científico e da metodologia doutoral

O presente manual e o Instrumento de Avaliação FENAFISIO têm como base a tese de doutorado “*INOVAÇÃO EM SAÚDE: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE FISIOTERAPIA*” (Kruger, 2020), desenvolvida na Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

O estudo deu origem a uma metodologia cientificamente validada, que permitiu mensurar de forma objetiva o grau de engajamento dos serviços de fisioterapia com a qualidade e a segurança do paciente. Essa metodologia consolidou os fundamentos científicos do processo de acreditação, hoje integrados à estrutura da FENAFISIO.

O instrumento resultante da pesquisa passou por rigorosa validação de conteúdo e confiabilidade, com Alfa de Cronbach = 0,979 e Índice de Correlação Intraclass (ICC) > 0,90, confirmado sua precisão e aplicabilidade.

Sua estrutura contempla três dimensões centrais — Gestão do Serviço, Prática Assistencial e Experiência do Paciente —, as quais refletem as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a cultura de segurança em saúde.



A integração desta metodologia científica ao modelo institucional da FENAFISIO possibilitou a criação de um processo de acreditação inédito, mensurável e comparável, que une ciência, gestão e prática assistencial.

Dessa forma, o presente Manual Técnico de Aplicação e Acreditação FENAFISIO consolida o elo entre pesquisa acadêmica, evidência científica e qualidade profissional, servindo como guia normativo e metodológico para a avaliação, melhoria e reconhecimento da excelência nos serviços de fisioterapia em todo o Brasil.

## 2. Fundamentação Científica e Contextualização

### 2.1 Contexto e relevância da qualidade e segurança na saúde

A qualidade da assistência e a segurança do paciente consolidaram-se, nas últimas décadas, como pilares fundamentais da governança e da gestão em saúde. A publicação do relatório *To Err is Human*, pelo Institute of Medicine (1999), marcou uma profunda transformação no pensamento organizacional, ao demonstrar que a maior parte dos eventos adversos ocorre por falhas sistêmicas, e não individuais.

Esse paradigma foi ampliado por Reason (2000), que descreveu o modelo do “queijo suíço” — representação simbólica de que cada camada de defesa em um sistema de saúde possui falhas, e que a sobreposição dessas falhas permite a ocorrência de incidentes. Assim, a segurança passa a ser entendida como propriedade institucional, construída sobre barreiras organizacionais, cultura de reporte e aprendizado contínuo.

No Brasil, o avanço da política pública se deu com o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria MS/GM nº 529/2013 e operacionalizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O PNSP determinou a criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e protocolos obrigatórios para prevenção de danos, consolidando a segurança como componente da qualidade assistencial (ANVISA, 2013).

A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2014) define segurança do paciente como “a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde a um mínimo aceitável”, reconhecendo que o risco zero é inatingível, mas a mitigação de danos depende de sistemas robustos e de profissionais comprometidos.



No campo da fisioterapia, a aplicação desses princípios adquire relevância singular, visto que o fisioterapeuta atua com contato direto, manipulação corporal e uso de tecnologias terapêuticas. Assim, a segurança exige atenção contínua à biossegurança, à gestão de riscos, à rastreabilidade dos registros clínicos e à comunicação efetiva com o paciente.

## 2.2 Gestão da qualidade: evolução conceitual e princípios teóricos

A gestão da qualidade em saúde evoluiu de um modelo centrado na inspeção para um modelo sistêmico de melhoria contínua. Donabedian (1990) define qualidade como o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados desejáveis e são consistentes com o conhecimento científico. Seu modelo de estrutura–processo–resultado tornou-se o principal referencial teórico dos sistemas de acreditação, pois permite relacionar recursos, práticas e efeitos sobre a saúde do paciente.

Para Deming (1986) e Juran (1992), a qualidade é alcançada pela eliminação de variações desnecessárias e pela participação de todos os membros da organização. Na área da saúde, Berwick (2008) complementa esse raciocínio ao definir a qualidade como uma “ciência da melhoria”, sustentada pelo aprendizado organizacional, pela mensuração de desempenho e pela liderança transformadora.

A governança clínica, conceito introduzido por Scally e Donaldson (1998), amplia o papel dos gestores e profissionais na responsabilidade compartilhada pelos padrões de cuidado e resultados. Assim, qualidade em saúde é mais do que conformidade técnica — é uma forma de gestão baseada em evidências, ética e corresponsabilidade.

No contexto fisioterapêutico, a gestão da qualidade requer estrutura administrativa sólida, padronização de processos, auditorias internas e mensuração de indicadores. Kruger (2020) destaca que a fisioterapia, como ciência da reabilitação, deve incorporar os princípios da qualidade total, adaptando-os à sua realidade clínica e operacional. Segundo o autor, “a qualidade deve ser entendida como um sistema interligado, no qual a eficiência administrativa, a ética profissional e a experiência do usuário se retroalimentam continuamente” (KRUGER, 2020, p. 45).



## 2.3 Cultura de segurança e engajamento organizacional

A cultura de segurança constitui o alicerce da qualidade assistencial moderna. Segundo Reason (2000), organizações seguras são aquelas que aprendem com seus erros, estimulam o relato de falhas e implementam barreiras eficazes. Para Reis, Martins e Laguardia (2013), a segurança do paciente é dimensão inseparável da qualidade, pois a ausência de segurança compromete a confiabilidade do cuidado.

No ambiente da fisioterapia, a cultura de segurança abrange a manutenção preventiva de equipamentos, a higienização das mãos, a adequação dos espaços de atendimento e o uso de protocolos padronizados. Kruger (2020) demonstrou que a adesão a esses princípios está diretamente relacionada ao nível de engajamento organizacional — definido como o comprometimento coletivo com a qualidade e a segurança. Esse engajamento foi operacionalizado no instrumento em três dimensões interdependentes: Gestão do Serviço, Prática Assistencial e Experiência do Paciente.

Segundo o autor, “a cultura de segurança é a extensão natural da cultura de qualidade, pois ambas se alimentam da consciência coletiva de que prevenir danos e padronizar processos são responsabilidades institucionais, não individuais” (KRUGER, 2020, p. 74).

Essa abordagem reforça que a qualidade e a segurança são fenômenos organizacionais e devem ser cultivados de forma sistêmica. O engajamento institucional reflete o grau de internalização desses valores e orienta o processo de melhoria contínua.

## 2.4 Constructos teóricos e dimensões avaliativas

O modelo teórico proposto para o instrumento de avaliação é sustentado por três constructos — Gestão do Serviço, Prática Assistencial e Experiência do Paciente — que traduzem, respectivamente, as dimensões de estrutura, processo e resultado de Donabedian (1990).

A Gestão do Serviço comprehende planejamento, políticas institucionais, comunicação, gestão de riscos e liderança. A Prática Assistencial envolve a execução de procedimentos clínicos seguros, a rastreabilidade das ações e o cumprimento dos princípios éticos e técnicos da profissão. A Experiência do Paciente expressa a



percepção de acolhimento, confiança, comunicação e satisfação do usuário com o serviço prestado.

Conforme Kruger (2020), “a articulação desses constructos permite avaliar o grau de maturidade institucional em qualidade e segurança, identificando os níveis de engajamento e subsidiando estratégias de melhoria contínua.”

Essas dimensões interagem de forma cíclica: a gestão fornece suporte estrutural, a prática operacionaliza o cuidado e a experiência do paciente retroalimenta o processo de gestão, gerando aprendizado e inovação.

## 2.5 Gestão da qualidade e segurança do paciente na fisioterapia

A fisioterapia é uma área estratégica para a consolidação de uma cultura de segurança no sistema de saúde. As práticas fisioterapêuticas demandam o uso intensivo de tecnologias, força física, contato direto com o paciente e decisões clínicas baseadas em julgamento profissional — fatores que aumentam a necessidade de controle de riscos e de padrões de qualidade.

Kruger (2020) revelou que a literatura internacional sobre *Patient Safety and Quality Management and Physical Therapy Specialty* ainda era incipiente, com apenas oito artigos indexados no PubMed até 2019, em contraste com mais de 3.500 publicações nas áreas médica e de enfermagem. Essa lacuna evidencia a necessidade de modelos avaliativos próprios, adaptados à realidade dos serviços de fisioterapia brasileiros.

O modelo proposto pelo autor e revisado pela FENAFISIO busca suprir essa carência, traduzindo os princípios da ciência da qualidade para a prática fisioterapêutica. Ele fundamenta-se em cinco eixos operacionais:

1. Planejamento e gestão estratégica dos serviços;
2. Gestão de riscos e biossegurança;
3. Padronização de práticas clínicas e mensuração de resultados;
4. Educação permanente e aprendizado organizacional;
5. Comunicação efetiva e participação ativa dos pacientes.



Esses eixos estão alinhados às recomendações da Organização Mundial da Saúde (2014), da *Joint Commission International* (2011) e da ANVISA (2013), garantindo que o processo de acreditação da FENAFISIO tenha respaldo técnico e científico.

## 2.6 Da certificação operacional à acreditação científica

A FENAFISIO, enquanto entidade acreditadora, revisa seu modelo de avaliação tradicional para adequá-lo aos fundamentos científicos de qualidade e segurança. O processo de acreditação, anteriormente centrado em verificação documental, passa a ser orientado por indicadores de engajamento, maturidade institucional e cultura organizacional.

Essa mudança representa a transição de uma certificação administrativa para uma acreditação científica, baseada em evidências, aprendizado contínuo e mensuração objetiva dos resultados. A acreditação deixa de ser um selo estático e passa a atuar como instrumento de transformação organizacional, guiando a melhoria contínua dos serviços de fisioterapia e promovendo a sustentabilidade institucional.

## 2.7 Síntese conceitual

A fundamentação científica do modelo revisado da FENAFISIO apoia-se em três pilares interdependentes:

Pilar	Fundamento teórico	Autores de referência
Gestão da Qualidade	Melhoria contínua, estrutura–processo–resultado e governança clínica	DONABEDIAN (1990); DEMING (1986); JURAN (1992); BERWICK (2008); SCALLY; DONALDSON (1998)
Segurança do Paciente	Cultura organizacional, gestão de riscos e aprendizado institucional	REASON (2000); WHO (2014); ANVISA (2013); REIS; MARTINS; LAGUARDIA (2013)
Engajamento Institucional	Comprometimento coletivo com a qualidade e segurança	KRUGER (2020); BATALDEN; DAVIDOFF (2007)



A integração desses pilares sustenta o modelo de acreditação científica da FENAFISIO, que combina base teórica sólida, mensuração objetiva e aplicabilidade prática. Assim, a acreditação passa a ser reconhecida como instrumento científico de melhoria e de reconhecimento da excelência em fisioterapia.

### 3. Metodologia Científica do Instrumento

A metodologia científica que fundamenta o Instrumento de Avaliação da Qualidade e Segurança do Paciente em Serviços de Fisioterapia originou-se na pesquisa metodológica desenvolvida por Kruger (2020), cuja finalidade foi construir e validar um instrumento específico capaz de mensurar o grau de engajamento dos serviços de fisioterapia em relação aos princípios da qualidade assistencial e da segurança do paciente.

O estudo teve natureza metodológica e descritiva, com abordagem quantitativa e qualitativa combinadas, e foi conduzido segundo as diretrizes de construção e validação de instrumentos propostas por Pasquali (2010), Polit e Beck (2012) e Lynn (1986). O processo foi estruturado em três grandes etapas:

1. levantamento teórico e normativo;
2. elaboração e validação de conteúdo do instrumento;
3. aplicação piloto e análise de confiabilidade.

#### 3.1 Etapa 1 – Levantamento teórico e normativo

A primeira etapa consistiu em um levantamento sistemático da literatura sobre qualidade da assistência e segurança do paciente, com ênfase nas áreas da fisioterapia, enfermagem, gestão hospitalar e acreditação em saúde. Esse levantamento foi realizado nas bases SciELO, PubMed, LILACS e Scopus, abrangendo o período de 1999 a 2019.

Identificou-se que, até 2019, a literatura internacional sobre *Patient Safety and Quality Management and Physical Therapy Specialty* era incipiente, com apenas oito artigos indexados no PubMed, contrastando com mais de 3.500 publicações nas áreas médica e de enfermagem (KRUGER, 2020). Essa constatação evidenciou a necessidade de um modelo avaliativo próprio, adaptado à realidade da fisioterapia brasileira.



Além do levantamento bibliográfico, realizou-se uma análise normativa e documental, contemplando as principais referências nacionais e internacionais sobre qualidade e segurança, entre as quais:

- Diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre segurança do paciente (2014);
- Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e protocolos básicos da ANVISA (2013);
- RDC nº 50/2002, da ANVISA, sobre infraestrutura física de serviços de saúde;
- Lei nº 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), que orienta critérios de acessibilidade e inclusão nos serviços;
- Resoluções COFFITO relativas à habilitação profissional, responsabilidade técnica e regulação dos serviços de fisioterapia.

A partir da revisão teórica e normativa, identificaram-se os constructos fundamentais de qualidade e segurança aplicáveis à fisioterapia, sintetizados em três dimensões:

1. Gestão do Serviço (estrutura organizacional e suporte institucional);
2. Prática Assistencial (processos clínicos e técnicos);
3. Experiência do Paciente (resultados e percepção do usuário).

Essas dimensões foram operacionalizadas em indicadores observáveis que se tornaram a base conceitual do instrumento.

### 3.2 Etapa 2 – Elaboração e validação de conteúdo

A segunda etapa envolveu a construção dos itens e validação de conteúdo. A elaboração inicial do instrumento foi orientada pelos constructos teóricos definidos na etapa anterior e resultou em 52 itens, distribuídos nas três dimensões descritas. Cada item foi redigido de forma clara, objetiva e verificável, representando práticas ou evidências observáveis nos serviços de fisioterapia.

Para garantir a validade científica, empregou-se a técnica de validação de conteúdo por especialistas, conforme metodologia de Lynn (1986) e Pasquali (2010). Participaram 26 juízes especialistas, selecionados por notório saber e experiência em qualidade, segurança do paciente e gestão de serviços de fisioterapia.



Os avaliadores julgaram cada item quanto à clareza, pertinência e representatividade, utilizando escala Likert de quatro pontos. Os resultados foram analisados estatisticamente por meio do Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC), que quantifica o consenso entre os juízes.

Segundo Kruger (2020), todos os itens apresentaram  $CVC \geq 0,80$ , valor considerado satisfatório para validade de conteúdo. A partir desse processo, alguns itens foram reformulados para aprimorar sua redação, e outros foram fundidos para evitar redundância, resultando na versão consolidada do instrumento.

### 3.3 Etapa 3 – Aplicação piloto e validação psicométrica

Na terceira etapa, procedeu-se à aplicação piloto do instrumento em serviços de fisioterapia ambulatoriais e hospitalares, situados em diferentes regiões do país, selecionados por conveniência e disponibilidade. O objetivo foi testar a aplicabilidade, a confiabilidade e a reproduzibilidade do instrumento.

Os dados obtidos foram submetidos à análise psicométrica, envolvendo os seguintes métodos estatísticos:

- Coeficiente de Validade de Conteúdo (CVC) – para aferir o grau de concordância entre especialistas;
- Teste t pareado – para identificar diferenças significativas entre as avaliações das duas rodadas de validação;
- Índice de Correlação Intraclass (ICC) – para mensurar a consistência das respostas entre avaliadores;
- Alfa de Cronbach – para avaliar a consistência interna dos itens.

O valor obtido para o Alfa de Cronbach ( $\alpha = 0,979$ ) indicou excelente confiabilidade interna, demonstrando que o instrumento apresenta forte homogeneidade entre os itens. O ICC superior a 0,90 confirmou a estabilidade das medidas, e o CVC médio de 0,88 comprovou a representatividade dos itens.

Os resultados demonstraram que o instrumento é válido, confiável e aplicável nacionalmente para avaliação do grau de engajamento em qualidade e segurança dos serviços de fisioterapia (KRUGER, 2020).



### 3.4 Contextualização da metodologia na FENAFISIO

Com base nos achados da pesquisa, o modelo metodológico passou a orientar a revisão e aprimoramento do processo de Acreditação FENAFISIO, cuja estrutura é sustentada por princípios científicos e operacionais extraídos da tese.

Assim, utilizou-se o mesmo arcabouço conceitual para o redesenho dos procedimentos de acreditação, garantindo que a avaliação dos serviços seja padronizada, mensurável e comparável.

Empregou-se o instrumento como base para a estrutura do Manual de Acreditação FENAFISIO, mantendo as três dimensões originais: Gestão do Serviço, Prática Assistencial e Experiência do Paciente.

Cada dimensão é operacionalizada em requisitos verificáveis, cuja avaliação segue critérios objetivos:

- Atendimento pleno do requisito (sim);
- Atendimento parcial (parcial);
- Não atendimento (não).

Essas respostas são associadas a evidências documentais, observacionais e processuais, de forma que cada avaliação resulte em um índice percentual de conformidade.

Adotou-se a fórmula estatística validada na pesquisa para o cálculo da pontuação total:

$$\text{Pontuação (\%)} = \frac{\text{Total de requisitos atendidos}}{\text{Número de requisitos avaliados}} \times 100$$

Para validação dos resultados, utiliza-se a exigência de desempenho mínimo de 50% em cada dimensão, assegurando equilíbrio entre gestão, prática e experiência do paciente. O percentual total é interpretado segundo o Grau de Engajamento em Qualidade e Segurança, permitindo classificar os serviços de fisioterapia nos níveis Ouro, Platina e Diamante.

### 3.5 Relevância científica e aplicabilidade prática



A metodologia adotada no instrumento confere ao modelo FENAFISIO um caráter científico e padronizado, distinguindo-o de certificações meramente administrativas.

Utiliza-se, atualmente, a estrutura do instrumento como ferramenta de diagnóstico e auditoria, permitindo identificar lacunas e orientar planos de melhoria contínua.

Além disso, adota-se o instrumento como instrumento formativo, integrando-o aos programas de capacitação de avaliadores e gestores. Dessa forma, a acreditação deixa de ser apenas uma avaliação externa e passa a constituir um processo educacional permanente, em consonância com os princípios da melhoria contínua descritos por Berwick (2008) e Batalden e Davidoff (2007).

A metodologia garante:

- Rigor científico (com base em critérios de validade e confiabilidade);
- Transparência (critérios e pesos claramente definidos);
- Comparabilidade (indicadores padronizados);
- Reprodutibilidade (avaliações consistentes entre avaliadores).

O emprego dessa metodologia possibilita que a FENAFISIO reconheça formalmente os serviços que demonstram maturidade organizacional e engajamento com a cultura da qualidade e segurança, consolidando o processo de acreditação como instrumento de governança clínica e desenvolvimento institucional

#### 4. Estrutura do Modelo FENAFISIO

O modelo científico de acreditação em qualidade e segurança do paciente foi originalmente desenvolvido por Kruger (2020) no âmbito da tese de doutorado intitulada *Avaliação do Grau de Engajamento dos Serviços de Fisioterapia na Qualidade da Assistência e Segurança do Paciente*, defendida na Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

A FENAFISIO, reconhecendo o valor científico e a aplicabilidade prática dessa metodologia, adquiriu e adaptou o modelo, integrando-o ao seu sistema nacional de acreditação. Essa incorporação permitiu à Federação alinhar o processo de avaliação dos serviços de fisioterapia a um referencial técnico-científico, baseado em constructos validados e em indicadores mensuráveis de qualidade e segurança.



O modelo parte da concepção de que a acreditação é um processo de engajamento institucional, e não apenas um instrumento de conformidade. Seu objetivo é avaliar o grau de comprometimento coletivo dos serviços de fisioterapia com a cultura da qualidade, a segurança do paciente e a melhoria contínua.

---

#### 4.1 Fundamentos conceituais

O modelo de engajamento foi estruturado com base no referencial teórico validado por Kruger (2020), que associa a qualidade assistencial à interdependência entre estrutura organizacional, processos clínico-assistenciais e resultados percebidos.

A estrutura conceitual adotada pela FENAFISIO reflete essa abordagem sistêmica e construtivista, na qual a qualidade e a segurança são compreendidas como dimensões evolutivas e mensuráveis. O engajamento organizacional, conceito central do modelo, é definido como o comprometimento coletivo e contínuo de uma instituição com a excelência técnica, a segurança do paciente e a aprendizagem institucional (KRUGER, 2020).

O modelo de acreditação é, portanto, progressivo e formativo, orientando a organização a desenvolver maturidade institucional a partir de três eixos avaliativos: Gestão do Serviço, Prática Assistencial e Experiência do Paciente.

---

#### 4.2 Princípios norteadores do modelo

A estrutura metodológica do modelo FENAFISIO está ancorada em cinco princípios fundamentais:

1. Engajamento progressivo – os serviços evoluem gradualmente em maturidade, à medida que consolidam políticas de gestão, protocolos assistenciais e práticas seguras;
2. Cultura de melhoria contínua – a acreditação é vista como um processo cíclico de aprendizado organizacional e aprimoramento constante;

3. Gestão baseada em evidências – as decisões e os resultados são sustentados por dados mensuráveis e evidências documentadas;
4. Centralidade do paciente – a experiência e a percepção do usuário são consideradas dimensões essenciais da qualidade;
5. Ética e corresponsabilidade – a segurança do paciente é um compromisso institucional que envolve toda a equipe e o paciente em um ambiente de confiança.

Esses princípios sustentam a nova lógica de acreditação, na qual a FENAFISIO atua como entidade acreditadora, garantindo a aplicação técnica, imparcial e padronizada do modelo científico desenvolvido originalmente por Kruger (2020).

#### 4.3 Estrutura das dimensões avaliativas

O modelo é composto por três dimensões interdependentes, que expressam diferentes eixos da qualidade e segurança assistencial:

##### *4.3.1 Gestão do Serviço*

Abrange a estrutura organizacional e os mecanismos de governança responsáveis por assegurar o funcionamento regular, ético e sustentável dos serviços. Inclui planejamento estratégico, política de qualidade, gestão de riscos, gestão documental, capacitação de profissionais, gestão de recursos e sustentabilidade financeira.

Conforme Kruger (2020, p. 88), “a gestão é o eixo central do engajamento, pois define as condições estruturais que permitem ao serviço alcançar padrões elevados de qualidade e segurança”.

##### *4.3.2 Prática Assistencial*

Refere-se à padronização, rastreabilidade e segurança das práticas clínicas e terapêuticas.

Abrange protocolos de atendimento, auditorias de prontuário, biossegurança, educação permanente e comunicação multiprofissional.



Segundo Kruger (2020, p. 90), “a prática assistencial deve ser orientada por protocolos baseados em evidências, garantindo rastreabilidade, registro ético e comunicação efetiva entre profissionais e pacientes”.

Essa dimensão expressa o núcleo técnico da assistência fisioterapêutica, onde os princípios científicos da qualidade se traduzem em ações clínicas verificáveis.

#### *4.3.3 Experiência do Paciente*

Representa a dimensão humana do cuidado, que avalia a percepção do paciente sobre a qualidade do atendimento, o acolhimento, a empatia e a comunicação. Compreende o consentimento informado, o acesso à informação, o tratamento das queixas, o conforto dos ambientes e o uso de feedbacks como ferramenta de melhoria contínua.

De acordo com Kruger (2020, p. 102), “a experiência do paciente é a face visível da cultura de qualidade, pois traduz em linguagem humana os resultados da gestão e das práticas clínicas”.

#### 4.4 Engajamento organizacional como eixo integrador

O conceito de engajamento organizacional é o eixo integrador do modelo e a base de sua avaliação científica. Trata-se de um constructo que representa o nível de comprometimento coletivo da instituição com os valores da qualidade e da segurança, manifestando-se em três dimensões complementares:

- Estrutural, relacionada às políticas e processos institucionais;
- Comportamental, referente às atitudes e práticas cotidianas dos profissionais;
- Cognitiva, associada ao entendimento e à internalização dos princípios de segurança e melhoria contínua.

Kruger (2020, p. 113) destaca que “o engajamento é a medida mais sensível da qualidade organizacional, pois reflete a internalização dos valores de segurança e a disposição coletiva para a melhoria contínua”.



O modelo de acreditação da FENAFISIO, ao adotar esse constructo, utiliza-se do engajamento como indicador científico da maturidade institucional, reconhecendo que a excelência é um processo evolutivo e não um estado fixo.

#### 4.5 Instrumento como ferramenta científica de auditoria

O Instrumento de Avaliação FENAFISIO é o elemento operacional do modelo e tem caráter científico, sendo derivado da metodologia desenvolvida por Kruger (2020). Utiliza-se o instrumento como ferramenta de auditoria e diagnóstico institucional, aplicável tanto a processos internos de autoavaliação quanto a auditorias externas conduzidas por avaliadores credenciados pela Federação.

Cada item do instrumento representa um requisito observável relacionado à qualidade e à segurança, avaliado mediante evidências documentais, observacionais ou processuais. O conjunto de respostas gera indicadores quantitativos e qualitativos que refletem o grau de engajamento do serviço avaliado.

Esses resultados permitem:

- medir o nível de maturidade institucional;
- identificar não conformidades e oportunidades de melhoria;
- orientar planos de ação corretiva;
- reconhecer serviços de excelência baseados em critérios científicos.

Dessa forma, o instrumento cumpre dupla função: avaliação e formação, promovendo o aprimoramento contínuo e o aprendizado organizacional.

#### 4.6 Síntese da estrutura metodológica

A estrutura do modelo de acreditação FENAFISIO é científica, participativa e progressiva, articulando gestão, prática clínica e experiência do paciente em um ciclo contínuo de melhoria.

Dimensão	Foco avaliativo	Natureza dos requisitos	Eixo de maturidade
<b>Gestão do Serviço</b>	Planejamento, liderança e governança	Estruturais e administrativos	Sustentação institucional
<b>Prática Assistencial</b>	Protocolos, rastreabilidade e segurança	Processuais e técnicos	Eficácia e padronização
<b>Experiência do Paciente</b>	Comunicação, satisfação e acolhimento	Relacionais e subjetivos	Humanização e cultura de qualidade

O modelo reflete a consolidação de uma metodologia científica aplicada à acreditação, na qual a FENAFISIO adapta e operacionaliza a teoria validada por Kruger (2020), transformando-a em um sistema nacional de avaliação e reconhecimento da qualidade em fisioterapia.

## 5. Dimensões Avaliativas e Critérios

O Instrumento de Avaliação FENAFISIO foi estruturado a partir de três dimensões avaliativas interdependentes — Gestão do Serviço, Prática Assistencial e Experiência do Paciente — que representam os pilares fundamentais da qualidade e segurança no contexto dos serviços de fisioterapia.

Essas dimensões são compostas por 52 itens avaliativos, cada um correspondendo a um requisito observável, mensurável e validado, que expressa o grau de engajamento organizacional do serviço com a cultura da qualidade e da segurança.

A aplicação do instrumento segue critérios objetivos e uniformes, que garantem a padronização das avaliações e a comparabilidade dos resultados entre diferentes instituições.

### 5.1 Estrutura das Dimensões Avaliativas

Dimensão	Foco da Avaliação	Nº de Itens	Pontuação Mínima Exigida
Gestão do Serviço	Estrutura organizacional, gestão de riscos, planejamento estratégico, recursos humanos, sustentabilidade e políticas institucionais de qualidade.	20	$\geq 10$
Prática Assistencial	Protocolos, registros, consentimento, auditoria, segurança, higienização, educação permanente e notificação de eventos adversos.	28	$\geq 14$
Experiência do Paciente	Satisfação, comunicação, acolhimento, tratamento de reclamações e uso das informações para melhoria contínua.	4	$\geq 2$

Cada dimensão representa uma categoria de maturidade organizacional e contribui de maneira específica para a análise global do engajamento institucional.

## 5.2 Critérios de Resposta

A verificação de cada item ocorre mediante análise de evidências documentais, observacionais ou processuais, que confirmam a presença e efetividade das práticas exigidas.

- (✓) Atende ao requisito — há comprovação objetiva de conformidade, com evidências consistentes que demonstram o cumprimento do item.
- (X) Não atende ao requisito — inexistem ou são insuficientes as evidências que comprovem a conformidade com o item avaliado.
- (NA) — não aplicável ao tipo de serviço ou modalidade de atendimento (por exemplo, quando o item se refere a estrutura física inexistente em serviços exclusivamente domiciliares).

Esse modelo binário (atende/não atende) simplifica a mensuração e permite que os resultados reflitam desempenho real e verificável, sem subjetividade interpretativa.

### 5.3 Dimensão I – Gestão do Serviço

A dimensão Gestão do Serviço avalia a capacidade da organização de planejar, estruturar e sustentar práticas seguras e eficazes. Seu foco está nos aspectos estruturais e administrativos que garantem a continuidade e a qualidade da assistência, incluindo:

- planejamento estratégico e definição de metas;
- política institucional de qualidade e segurança;
- gestão de riscos e indicadores;
- dimensionamento e capacitação de profissionais;
- sustentabilidade administrativa e financeira;
- infraestrutura adequada e acessibilidade.

A análise dessa dimensão demonstra se o serviço possui governança e condições institucionais para o desenvolvimento de uma cultura de segurança sólida e permanente.

O cumprimento de pelo menos 50% dos itens é requisito mínimo para validação da acreditação nessa área.

### 5.4 Dimensão II – Prática Assistencial

A dimensão Prática Assistencial é o núcleo técnico do instrumento e corresponde aos processos que sustentam a assistência fisioterapêutica segura, rastreável e baseada em evidências. São avaliados elementos como:

- existência e aplicação de protocolos clínicos;
- adequação e atualização dos prontuários;
- consentimento livre e esclarecido;
- medidas de biossegurança e controle de infecção;
- auditorias clínicas e análise de eventos adversos;
- processos de comunicação intra e interprofissional.

Essa dimensão traduz como a qualidade se materializa na prática clínica, permitindo identificar o grau de padronização e a efetividade das condutas adotadas. O cumprimento de pelo menos 14 itens (50%) demonstra aderência mínima às boas práticas assistenciais e à cultura de segurança.

### 5.5 Dimensão III – Experiência do Paciente

A dimensão Experiência do Paciente reflete o componente humano e relacional da qualidade assistencial. Avalia a percepção do paciente e o modo como a instituição responde às suas expectativas e necessidades, considerando:

- acolhimento e empatia no atendimento;
- clareza na comunicação e respeito à autonomia;
- canais de escuta, queixas e sugestões;
- utilização das informações do usuário como instrumento de melhoria contínua.

Embora contenha apenas quatro itens, esta dimensão é estratégica por traduzir a percepção de valor e confiança do usuário em relação ao serviço. Para validação da acreditação, exige-se o cumprimento mínimo de dois itens (50%), garantindo equilíbrio entre os aspectos técnicos e relacionais da assistência.

### 5.6 Aplicação e Interpretação dos Resultados

O instrumento é aplicado por avaliadores capacitados, que analisam as evidências apresentadas em campo ou por meio documental. A pontuação é calculada pela fórmula:

$$\text{Pontuação (\%)} = \frac{\text{Total de requisitos atendidos}}{\text{Número de requisitos avaliados}} \times 100$$

A média ponderada das três dimensões determina o Índice Global de Engajamento em Qualidade e Segurança, utilizado para classificar o serviço nos Níveis de Acreditação (Ouro, Platina ou Diamante).

Para a obtenção de qualquer nível de acreditação, exige-se pontuação mínima de 50% em cada dimensão, evitando que altos desempenhos isolados compensem fragilidades em áreas críticas.

### 5.7 Relevância das Dimensões para o Engajamento Institucional

As três dimensões avaliativas não operam de forma isolada, mas se complementam dentro de um sistema de maturidade organizacional. Juntas, elas representam a totalidade do engajamento institucional:

- Gestão do Serviço assegura a estrutura e a governança;
- Prática Assistencial garante a execução técnica segura e padronizada;
- Experiência do Paciente reflete a qualidade percebida e o impacto humano do cuidado.

O equilíbrio entre essas dimensões permite identificar o nível de consolidação da cultura de qualidade e segurança, servindo tanto para fins de acreditação quanto para orientação de planos de melhoria contínua.

#### 5.8 Síntese operacional

<b>Dimensão</b>	<b>Natureza da avaliação</b>	<b>Evidência exigida</b>	<b>Função no modelo</b>
Gestão do Serviço	Estrutural e administrativa	Documental e processual	Sustentação da qualidade e governança
Prática Assistencial	Técnica e processual	Documental, observacional e clínica	Execução segura e rastreável do cuidado
Experiência do Paciente	Relacional e subjetiva	Observacional e de satisfação	Humanização e retorno do usuário

Essa estrutura garante que o processo de acreditação científica FENAFISIO seja equilibrado, mensurável e baseado em evidências, reconhecendo não apenas a conformidade técnica, mas o verdadeiro engajamento organizacional com a qualidade e a segurança do paciente.

#### 6. Cálculo de Pontuação e Classificação

A pontuação final do instrumento expressa o grau de engajamento do serviço de fisioterapia em relação aos princípios da qualidade e segurança do paciente. O cálculo baseia-se no percentual de requisitos atendidos em todas as dimensões avaliadas — Gestão do Serviço, Prática Assistencial e Experiência do Paciente — considerando-se válidas apenas as avaliações que atingirem mínimo de 50% de conformidade em cada dimensão.

Essa condição garante que a organização mantenha equilíbrio entre gestão, prática e experiência do paciente, evitando a obtenção de pontuação elevada em uma dimensão específica à custa de fragilidades em outras.

---

### 6.1 Interpretação dos Resultados

O resultado global obtido no instrumento é interpretado como índice percentual de atendimento aos requisitos, o qual determina o nível de acreditação do serviço.

Nível de Acreditação	Designação	Percentual de Atendimento	Descrição do Engajamento Institucional
Nível 1 – Ouro	Reconhecimento inicial de conformidade e engajamento em qualidade.	55% – 69%	Representa instituições que estruturaram políticas e práticas básicas de gestão, segurança e assistência. O engajamento é inicial, com foco na adequação organizacional e no cumprimento dos requisitos essenciais.
Nível 2 – Platina	Alto desempenho em gestão e segurança, com políticas institucionais consolidadas.	70% – 84%	Indica instituições com sistemas de qualidade integrados, protocolos padronizados e cultura organizacional consolidada. O engajamento é consistente e sustentado.
Nível 3 – Diamante	Excelência máxima, inovação contínua e impacto organizacional comprovado.	85% – 100%	Reflete instituições de referência nacional em qualidade e segurança. Demonstram maturidade institucional, inovação em práticas seguras e impacto positivo comprovado.

Nível de Acreditação	Designação	Percentual de Atendimento	Descrição do Engajamento Institucional
			sobre os resultados assistenciais e a experiência do paciente.

## 6.2 Interpretação metodológica

O nível de acreditação não é apenas uma medida numérica, mas um indicador científico de maturidade institucional.

Cada resultado expressa o estágio evolutivo do engajamento organizacional e serve como parâmetro para orientar planos de melhoria e reavaliações futuras.

O modelo é progressivo e cumulativo, permitindo que o serviço avance entre os níveis a partir da implementação das melhorias identificadas no ciclo de auditoria.

Assim, a classificação FENAFISIO traduz o propósito do modelo de acreditação: estimular a aprendizagem organizacional, fortalecer a cultura de segurança e reconhecer a excelência dos serviços de fisioterapia.

## 7. Processo de Certificação e Auditoria

O processo de certificação e auditoria FENAFISIO fundamenta-se na metodologia científica desenvolvida por Kruger (2020) e posteriormente adaptada pela Federação Nacional de Associações e Empresas de Fisioterapia (FENAFISIO) para aplicação em âmbito nacional como modelo de acreditação científica em qualidade e segurança dos serviços de fisioterapia.

A FENAFISIO atua como entidade acreditadora, responsável pela definição das diretrizes científicas, homologação dos resultados e emissão do selo de acreditação. A execução das auditorias é realizada por empresas certificadoras credenciadas junto



à FENAFISIO, que atuam de forma autônoma e independente, utilizando equipes de auditores qualificados e credenciados.

Essa estrutura garante imparcialidade, rastreabilidade e rigor técnico, mantendo o alinhamento com os padrões internacionais de acreditação em saúde.

---

## 7.1 Estrutura geral do processo

O processo de certificação é composto por seis etapas integradas, que formam um ciclo contínuo de avaliação e melhoria institucional.

Etapa	Descrição Geral	Responsabilidade Principal
1. Diagnóstico Situacional de Qualidade	Aplicação inicial do instrumento para identificar o nível de maturidade e engajamento institucional.	Avaliadores técnicos credenciados
2. Auditoria de Certificação	Verificação formal da conformidade com os requisitos do instrumento.	Empresa certificadora credenciada junto à FENAFISIO
3. Emissão do Selo FENAFISIO	Concessão do certificado e registro oficial do nível de acreditação.	Comissão Técnica da FENAFISIO
4. Visitas de Manutenção	Monitoramento periódico das conformidades e orientações de melhoria.	Empresa certificadora credenciada
5. Auditoria de Upgrade	Novo processo de auditoria completo, realizado por toda a equipe de auditores, para elevação de nível de acreditação.	Empresa certificadora credenciada
6. Recertificação	Renovação integral da acreditação ao final do período de validade.	Empresa certificadora credenciada

---

## 7.2 Etapa 1 – Diagnóstico Situacional de Qualidade



O Diagnóstico Situacional de Qualidade constitui a etapa inicial do processo de acreditação. É uma fase formativa e preparatória, na qual se aplica o Instrumento FENAFISIO para identificar o nível atual de engajamento institucional com a cultura da qualidade e segurança do paciente.

Essa aplicação permite à organização reconhecer seus pontos fortes, fragilidades e oportunidades de melhoria, resultando em um Relatório Situacional que servirá de base para o planejamento interno antes da auditoria formal.

---

### 7.3 Etapa 2 – Auditoria de Certificação

A Auditoria de Certificação representa a fase oficial do processo e é conduzida por uma empresa certificadora credenciada junto à FENAFISIO, com auditores devidamente qualificados e credenciados.

Essa auditoria envolve:

- análise de evidências documentais, processuais e observacionais;
- entrevistas e observações in loco com profissionais e pacientes;
- verificação de protocolos, registros e indicadores de desempenho;
- análise comparativa entre estrutura, processo e resultado.

Ao final, é elaborado um Relatório Técnico de Certificação, contendo:

- a pontuação obtida em cada dimensão;
- a classificação final (Ouro, Platina ou Diamante);
- recomendações e plano de ação para melhorias.

O relatório é submetido à Comissão Técnica de Certificação da FENAFISIO, responsável pela validação e homologação dos resultados e pela emissão do selo oficial.

---

### 7.4 Etapa 3 – Emissão do Selo FENAFISIO



Após a homologação, a FENAFISIO emite o Selo de Acreditação em Qualidade e Segurança do Paciente, que reconhece formalmente o grau de engajamento institucional do serviço.

O selo é concedido conforme o nível atingido e possui validade diferenciada:

Nível de Acreditação	Designação	Validade do Certificado
Nível 1 – Ouro	Reconhecimento inicial de conformidade e engajamento básico em qualidade.	24 meses
Nível 2 – Platina	Alto desempenho em gestão, segurança e padronização de processos.	24 meses
Nível 3 – Diamante	Excelência máxima, inovação contínua e impacto institucional comprovado.	36 meses

Durante o período de validade, o serviço deve manter e aprimorar continuamente suas práticas, apresentando evolução em indicadores e processos.

---

## 7.5 Etapa 4 – Visitas de Manutenção

As Visitas de Manutenção são obrigatórias para todos os serviços acreditados e têm como objetivo garantir a sustentabilidade das práticas certificadas. São conduzidas pela empresa certificadora credenciada responsável pela auditoria ou por outra igualmente habilitada, assegurando a continuidade metodológica e técnica do processo.

As visitas devem ocorrer preferencialmente entre metade do prazo de validade e até seis meses antes do vencimento do certificado, conforme o nível de acreditação:

- Níveis Ouro e Platina: entre o 12º e o 18º mês;
- Nível Diamante: entre o 18º e o 30º mês.

Durante a visita, os auditores verificam:



- manutenção das práticas certificadas;
- execução dos planos de melhoria;
- evolução dos indicadores institucionais;
- registros de eventos adversos e medidas preventivas adotadas.

O resultado é consolidado em um Relatório de Manutenção, encaminhado à FENAFISIO para acompanhamento e registro histórico da instituição.

## 7.6 Etapa 5 – Auditoria de Upgrade

A Auditoria de Upgrade é um novo processo completo de auditoria, realizado por toda a equipe de auditores da empresa certificadora credenciada, sob coordenação de um auditor-líder.

Essa auditoria pode ser solicitada por instituições acreditadas que demonstrem evolução significativa em suas práticas e desejem elevar o nível de certificação (de Ouro para Platina ou de Platina para Diamante).

A equipe auditora reavalia todas as dimensões do instrumento (Gestão, Prática Assistencial e Experiência do Paciente), verificando:

- avanços estruturais, técnicos e culturais;
- indicadores de melhoria contínua;
- implementação de novas práticas e inovações;
- consolidação da cultura de qualidade e segurança.

O resultado é submetido à Comissão Técnica da FENAFISIO, que delibera sobre o novo nível de acreditação e emite o respectivo selo com validade ajustada.

## 7.7 Etapa 6 – Recertificação

A Recertificação ocorre ao término do prazo de validade do selo — 24 meses para os níveis Ouro e Platina, e 36 meses para o nível Diamante. Trata-se de uma nova auditoria completa, conduzida pela empresa certificadora



credenciada, com aplicação integral do instrumento e análise comparativa em relação ao ciclo anterior.

Durante a recertificação, são avaliados:

- o cumprimento das recomendações anteriores;
- a manutenção dos padrões de qualidade;
- a evolução dos resultados institucionais;
- o impacto das ações implementadas na segurança do paciente.

O objetivo é assegurar que o serviço mantenha consistência, aprendizado organizacional e sustentabilidade das práticas certificadas.

#### 7.8 Caráter científico e educativo do processo

O processo de certificação e auditoria FENAFISIO é científico, educativo e independente. Mais do que um mecanismo de avaliação, constitui um instrumento de desenvolvimento organizacional, estimulando a autorreflexão, a mensuração de desempenho e a consolidação de uma cultura de excelência.

A FENAFISIO e as empresas certificadoras credenciadas atuam de forma complementar: a primeira garante o rigor técnico-científico e a segunda executa o processo de campo com imparcialidade e competência.

Essa integração assegura credibilidade, transparência e rastreabilidade, consolidando o modelo como referência nacional em acreditação científica de serviços de fisioterapia.

### 8. Aplicação do Instrumento e Evidências

A aplicação do Instrumento de Avaliação FENAFISIO constitui a etapa operacional do processo de acreditação, orientando avaliadores e gestores quanto às evidências necessárias para comprovar o engajamento institucional em qualidade e segurança do paciente. Sua execução deve observar rigor científico, conformidade legal



e conduta ética, garantindo a padronização e a rastreabilidade das avaliações realizadas em todo o território nacional.

O processo é regido pelos princípios de imparcialidade, confidencialidade e respeito aos direitos fundamentais, conforme previsto na Lei nº 13.709/2018 (LGPD), na Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) e na Lei nº 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), assegurando integridade técnica e jurídica ao modelo de acreditação científica da FENAFISIO.

---

### 8.1 Orientações gerais para aplicação

A aplicação do instrumento deve seguir protocolo metodológico padronizado, visando garantir uniformidade, validade e comparabilidade dos resultados.

As principais diretrizes incluem:

- agendamento formal da auditoria, com comunicação antecipada ao serviço avaliado;
  - apresentação de evidências documentais, processuais ou observacionais verificáveis;
  - registro das respostas e observações no Instrumento de Coleta de Dados para Avaliação;
  - respeito à confidencialidade e sigilo profissional, especialmente em relação aos registros assistenciais e dados pessoais;
  - condução ética, colaborativa e imparcial por parte da equipe de auditores credenciados.
- 

### 8.2 Documentação mínima exigida

Para fins de comprovação de conformidade, a instituição deve disponibilizar documentos atualizados e verificáveis durante a auditoria.

*a) Documentos institucionais e administrativos*

- Cartão de CNPJ e contrato social atualizado;
- Alvará sanitário e licença de funcionamento vigentes;
- Certidão de responsabilidade técnica registrada no CREFITO;
- PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, conforme RDC nº 222/2018/ANVISA;
- Relatórios e atas de reuniões de gestão, comissões internas e treinamentos;
- Comprovantes de manutenção preventiva e calibração de equipamentos eletromédicos;
- Registros de capacitação em biossegurança e ética profissional.

*b) Documentos assistenciais e técnicos*

- Protocolos clínicos e operacionais padrão (POP) e planos de segurança do paciente, conforme a RDC nº 36/2013/ANVISA;
- Prontuários dos pacientes, avaliados in loco e em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 (LGPD) e a Resolução COFFITO nº 424/2013, que regulamenta a guarda e o sigilo dos registros fisioterapêuticos.
  - A equipe auditora deverá observar exclusivamente os aspectos técnicos e administrativos necessários à verificação da conformidade, sem exposição de dados pessoais sensíveis;
  - Caso seja necessário incluir exemplos ou registros em relatórios técnicos, as informações devem ser integralmente anonimizadas;
  - O acesso deve ocorrer em ambiente controlado e supervisionado por responsável técnico da instituição.
- Formulários de consentimento livre e esclarecido;
- Registros de eventos adversos e medidas corretivas;
- Planos de ação e relatórios de auditorias internas;
- Indicadores de desempenho e qualidade assistencial;
- Checklists e registros de higienização e biossegurança.

*c) Documentos de suporte à gestão e segurança*

- Plano de gestão de riscos (ocupacionais, clínicos e estruturais);
- Política de segurança do paciente e planos de contingência;

- Plano de emergência e evacuação;
- Código de ética e conduta profissional institucional;
- Relatórios de satisfação e feedbacks de usuários;
- Evidências de acessibilidade física e comunicacional, conforme Lei nº 13.146/2015.

A ausência de documentação comprobatória implicará a marcação “X – não atende” no instrumento, conforme metodologia de pontuação.

---

### 8.3 Tipos de evidência e registro das respostas

As evidências apresentadas na auditoria são classificadas em três categorias:

<b>Tipo de Evidência</b>	<b>Descrição</b>	<b>Exemplo de Comprovação</b>
Documental	Registros, políticas e relatórios oficiais.	POPs, atas, planos de gestão, certificados.
Observacional	Verificação direta de práticas e ambientes.	Visitas in loco, uso de EPIs, fluxos de atendimento.
Processual	Rastreamento de processos, fluxos e resultados.	Protocolos, auditorias internas, indicadores.

As respostas devem ser registradas diretamente no Instrumento de Coleta de Dados para Avaliação, utilizando-se os códigos padronizados:

- (✓) Atende ao requisito — evidência suficiente e validada;
  - (X) Não atende — evidência ausente ou insuficiente;
  - (NA) — item não aplicável ao perfil do serviço.
- 

### 8.4 Relatório de avaliação e plano de ação



O Relatório Técnico de Avaliação consolida os resultados obtidos com base no instrumento e nas evidências verificadas.

Deve conter:

1. Identificação do serviço e da equipe auditora;
2. Descrição metodológica e escopo da auditoria;
3. Pontuação detalhada por dimensão;
4. Nível de acreditação sugerido (Ouro, Platina ou Diamante);
5. Lista de não conformidades;
6. Recomendações e plano de ação corretiva.

O Plano de Ação deverá conter:

- o item não conforme;
- a causa identificada;
- a ação corretiva e o responsável;
- o prazo e o indicador de verificação.

Esse plano é utilizado como base para as visitas de manutenção e para as auditorias de recertificação.

---

#### 8.5 Conduta ética e imparcialidade do avaliador

Os auditores e avaliadores devem seguir os princípios de ética, imparcialidade e confidencialidade estabelecidos pela FENAFISIO e pela legislação vigente.

São diretrizes obrigatórias:

- Imparcialidade: ausência de vínculo profissional, contratual ou comercial com o serviço auditado;
- Confidencialidade: proibição de divulgação de informações obtidas durante o processo;
- Integridade técnica: fundamentar conclusões apenas em evidências objetivas e verificáveis;
- Respeito institucional: condução do processo com urbanidade e transparência;



- Conformidade legal: observância das normas da LGPD, da Lei nº 8.080/1990, da RDC nº 36/2013/ANVISA e da Resolução COFFITO nº 424/2013.

Qualquer indício de conflito de interesses deve ser comunicado à empresa certificadora e à FENAFISIO antes do início da auditoria.

---

#### 8.6 Checklists de evidência e instrumento de coleta de dados

O processo de avaliação é operacionalizado por meio do Instrumento de Coleta de Dados para Avaliação, que integra o Instrumento de Avaliação FENAFISIO como anexo técnico obrigatório. Esse instrumento contém os checklists de evidência documental e observacional, que orientam o avaliador na verificação de conformidades e na coleta de evidências.

Os checklists são compostos por:

- listas de verificação correspondentes a cada dimensão (Gestão, Prática Assistencial e Experiência do Paciente);
- descritores objetivos de evidência mínima esperada;
- campos para observações e referências cruzadas com documentos apresentados;
- espaços para assinatura e data da verificação por parte da equipe auditora.

A utilização do Instrumento de Coleta de Dados assegura padronização metodológica, rastreabilidade e confiabilidade científica dos resultados, sendo parte integrante do dossiê técnico da auditoria.

Sua versão oficial é mantida e atualizada pela Comissão Técnica da FENAFISIO, conforme revisões do modelo e alterações legais pertinentes.

---

#### 8.7 Considerações finais sobre a aplicação

A aplicação do instrumento representa um processo técnico, científico e legalmente regulado, que visa tanto avaliar quanto educar as organizações.



Além de mensurar conformidades, a auditoria fomenta o aprendizado institucional e o fortalecimento da cultura de segurança, em alinhamento com os princípios da melhoria contínua.

Ao integrar ciência, ética e legislação, o processo de acreditação FENAFISIO consolida-se como um modelo de avaliação responsável, inovador e em conformidade com a legislação brasileira vigente.

---

#### Legislação e normas de referência

- Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).
  - Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde.
  - Lei nº 13.146/2015 – Estatuto da Pessoa com Deficiência.
  - Resolução COFFITO nº 424/2013 – Guarda e sigilo dos registros fisioterapêuticos.
  - RDC nº 36/2013/ANVISA – Ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
  - RDC nº 222/2018/ANVISA – Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
  - Portaria MS nº 529/2013
  - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
  - Portaria MS nº 1.377/2013
  - Aprova os protocolos básicos de segurança do paciente.
  - RDC nº 63/2011/ANVISA
  - Dispõe sobre Boas Práticas de Funcionamento para serviços de saúde.
  - Resolução CNS nº 553/2017.
  - Resolução COFFITO nº 516/2020
  - Dispõe sobre teleconsulta, telemonitoramento e telessaúde, com impactos diretos sobre armazenamento, sigilo e tratamento de dados digitais.
- 

#### 9. Interpretação e Uso dos Resultados



O resultado obtido com o Instrumento de Avaliação FENAFISIO deve ser interpretado como um diagnóstico organizacional, não apenas como uma classificação. Mais do que atribuir um nível de acreditação, o instrumento oferece uma leitura sistêmica da realidade institucional, apontando padrões de desempenho, oportunidades de melhoria e prioridades de desenvolvimento.

A interpretação adequada desses resultados é fundamental para transformar a acreditação em uma ferramenta de gestão e de aprimoramento contínuo, alinhada à missão de promover serviços de fisioterapia mais seguros, eficientes e humanizados.

---

### 9.1 Caráter diagnóstico dos resultados

Cada resultado representa uma fotografia analítica do serviço no momento da avaliação.

Ao identificar pontos fortes e lacunas, o instrumento fornece subsídios para que gestores e equipes definam planos de ação específicos, com foco em resultados tangíveis e mensuráveis.

Essa leitura diagnóstica permite:

- direcionar investimentos e esforços para áreas prioritárias;
- identificar fragilidades de gestão ou de processo assistencial;
- planejar ações educativas e de capacitação alinhadas às necessidades reais do serviço.

Os dados devem ser tratados como indicadores institucionais, capazes de orientar decisões e monitorar o avanço da cultura de qualidade ao longo do tempo.

---

### 9.2 Uso estratégico dos resultados

Os resultados da acreditação devem ser integrados às rotinas de governança clínica e administrativa da instituição.



Eles podem ser utilizados para:

- revisar metas e protocolos internos;
- planejar recursos humanos e tecnológicos;
- redefinir indicadores de desempenho;
- e subsidiar relatórios de gestão, transparência e prestação de contas.

Ao serem incorporados à gestão, os resultados deixam de ser um documento técnico isolado e passam a retroalimentar as decisões institucionais, tornando o processo de acreditação um componente permanente da cultura organizacional.

---

### 9.3 Resultados como ferramenta de melhoria

Os relatórios e planos de ação derivados da auditoria devem ser tratados como instrumentos de melhoria contínua, e não apenas como registros administrativos. Cada não conformidade ou recomendação representa uma oportunidade de aprendizado coletivo.

A leitura dos resultados deve orientar:

- o ajuste de fluxos e processos operacionais;
- o desenvolvimento profissional contínuo das equipes;
- e a implantação de mecanismos de monitoramento para prevenir recorrências.

Esse ciclo de análise e correção favorece o amadurecimento institucional, reforçando a autonomia e a autorresponsabilidade das equipes.

---

### 9.4 Valor agregado do engajamento institucional

O uso consistente dos resultados produz efeitos que ultrapassam o escopo técnico da acreditação.

Entre os impactos observáveis estão:

- maior previsibilidade operacional, pela padronização das práticas;
- fortalecimento da credibilidade institucional, pela transparência e profissionalismo;
- ampliação da satisfação dos usuários, pela melhoria da experiência assistencial;
- e sustentabilidade organizacional, pela redução de desperdícios e retrabalhos.

O fortalecimento interno decorrente da leitura crítica dos resultados transforma a acreditação em um ativo institucional de valor permanente.

---

#### 9.5 Interpretação em perspectiva evolutiva

A classificação por níveis deve ser entendida como etapa de um processo evolutivo, e não como meta definitiva.

Cada ciclo de avaliação reflete o momento atual da instituição e serve de base para planejar avanços futuros.

A evolução entre níveis ocorre à medida que a cultura de qualidade se consolida e as práticas se tornam mais estruturadas, mensuráveis e sustentáveis.

Desse modo, a acreditação passa a ser um instrumento de desenvolvimento contínuo, que estimula inovação, aprendizado e compromisso coletivo com a melhoria.

---

#### 9.6 Utilização dos resultados pela FENAFISIO

Os dados consolidados das auditorias são utilizados pela FENAFISIO para:

- atualizar os padrões de avaliação e revisar o instrumento periodicamente;
- produzir análises técnico-científicas sobre qualidade e segurança em fisioterapia;
- e planejar ações formativas voltadas à capacitação de avaliadores e gestores.

Esse processo de retroalimentação mantém o modelo dinâmico e aderente à realidade dos serviços, reforçando seu caráter científico e evolutivo.

## 9.7 Síntese

Os resultados do processo de acreditação devem ser compreendidos como pontos de partida para decisões estratégicas e mudanças estruturais.

Mais do que comprovar conformidade, eles revelam como a instituição aprende, evolui e se compromete com a excelência.

O uso inteligente dessas informações permite que a acreditação cumpra seu papel essencial: transformar a avaliação em conhecimento, e o conhecimento em melhoria real da qualidade da fisioterapia brasileira.

## 10. Referencial Bibliográfico

1. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013.
2. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 mar. 2002.
3. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 mar. 2018.
4. BATALDEN, P. B.; DAVIDOFF, F. What is “quality improvement” and how can it transform healthcare? *Quality and Safety in Health Care*, v. 16, n. 1, p. 2–3, 2007.
5. BERWICK, D. M. The science of improvement. *JAMA – Journal of the American Medical Association*, v. 299, n. 10, p. 1182–1184, 2008.
6. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990.
7. BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 jul. 2015.
8. BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2018.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 abr. 2013.
10. COFFITO – Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução nº 424, de 8 de julho de 2013. Dispõe sobre a guarda, manuseio e responsabilidade técnica de prontuários fisioterapêuticos e terapêuticos

ocupacionais, bem como sobre o sigilo profissional. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 jul. 2013.

11. DEMING, W. E. Out of the crisis. Cambridge, MA: MIT Press, 1986.
12. DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, v. 114, p. 1115–1118, 1990.
13. GARVIN, D. A. What does “product quality” really mean? *Sloan Management Review*, v. 26, n. 1, p. 25–43, 1984.
14. INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
15. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI). Accreditation standards for hospitals. 5. ed. Oakbrook Terrace, IL: JCI, 2011.
16. JURAN, J. M.; GODFREY, A. B. Juran’s quality handbook. 5. ed. New York: McGraw-Hill, 1999.
17. KRUGER, Carlos Eduardo. Avaliação do grau de engajamento dos serviços de fisioterapia na qualidade da assistência e segurança do paciente. 2020. 228 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2020.
18. LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. *Nursing Research*, v. 35, n. 6, p. 382–385, 1986.
19. PASQUALI, L. Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação. Petrópolis: Vozes, 2010.
20. POLIT, D. F.; BECK, C. T. Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice. 9. ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, 2012.
21. REASON, J. Human error: models and management. *BMJ – British Medical Journal*, v. 320, n. 7237, p. 768–770, 2000.
22. REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 18, n. 7, p. 2049–2059, 2013.
23. SCALLY, G.; DONALDSON, L. J. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ – British Medical Journal*, v. 317, n. 7150, p. 61–65, 1998.
24. SILVA, A. E. B. C. et al. Segurança do paciente: desafios para a prática e a pesquisa no Brasil. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 24, e2832, 2016.



25. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva: WHO Press, 2014.
26. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Geneva: WHO Press, 2006.