# Webinar Anvisa

## Sistema de Gestão de Qualidade e Segurança do Paciente em Faculdade de Odontologia

Profa. Dra. Ericka Tavares Pinheiro · Faculdade de Odontologia da USP

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência-Geral em Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

webinar
seminários virtuais

Realização:

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

WEBINAR ANVISA · 2026

# Sistema de Gestão de Qualidade e Segurança do Paciente na Faculdade de Odontologia da USP

**Profa. Dra. Ericka Tavares Pinheiro**

Coordenadora do Escritório de Qualidade
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



# Uma clínica-escola de grande porte

**37.270**
atendimentos em 2025

**907**
alunos de graduação e pós-graduação

**107**
professores

**250**
consultórios



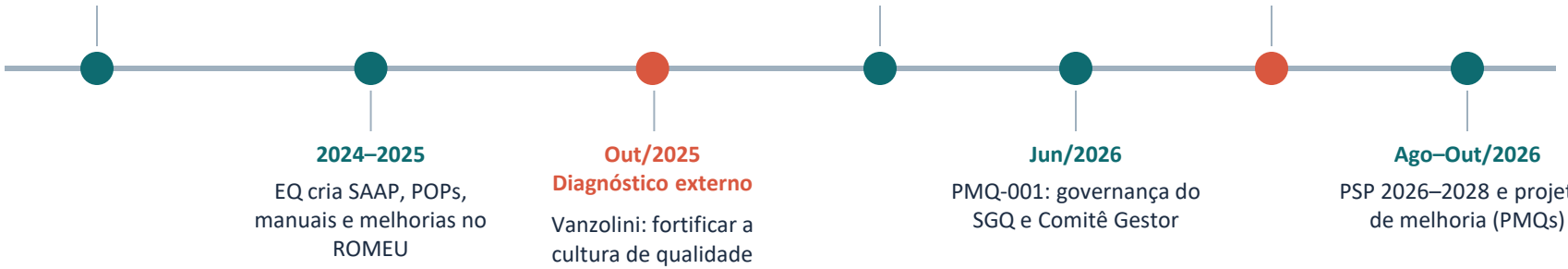

**O que aumenta o risco:**

- atendimentos feitos por alunos em formação
- rodízio de pacientes entre disciplinas
- consultórios coletivos

# A trajetória

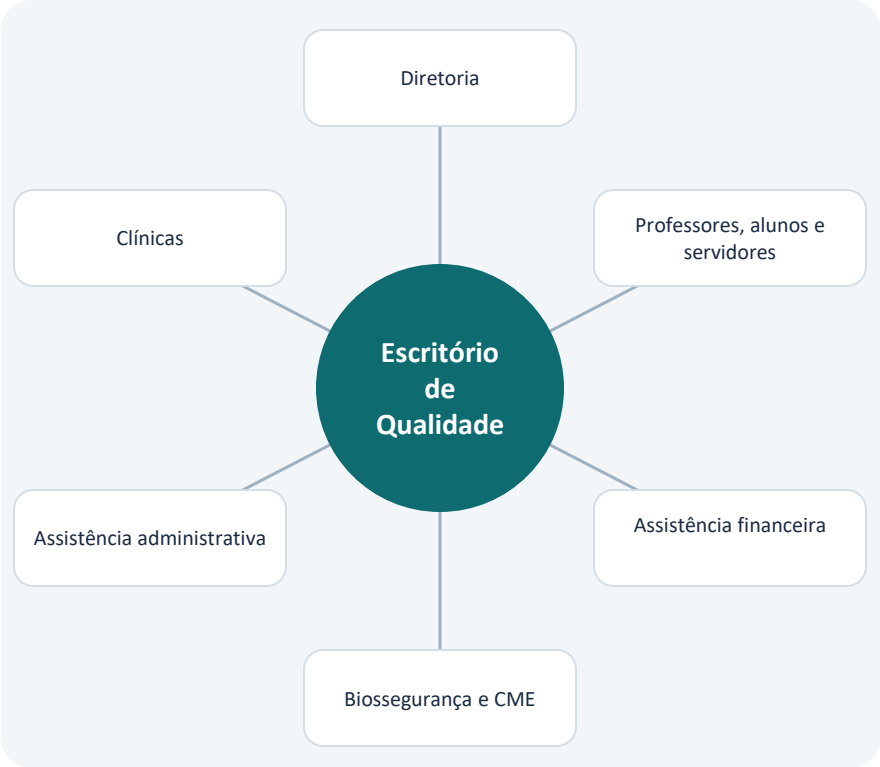
Escritório central

Sistema descentralizado




**Fio condutor:** o Escritório de Qualidade criou a base; o diagnóstico externo mostrou que era preciso difundir os protocolos; o novo modelo distribuiu a responsabilidade entre quatro braços.

# O Escritório de Qualidade: ponto de partida




## Etapas concluídas até set/2025

- ✓ Estruturação do EQ
- ✓ Criação do SAAP (acolhimento e acompanhamento do paciente)
- ✓ Documentação: Protocolos, POPs e manuais
- ✓ Melhorias no Prontuário (ROMEU)
- ✓ Mapeamento de processos e de riscos

**Modelo centralizado**: o próprio EQ tratava todas as notificações

# Identificação correta do paciente




*Pulseira de identificação (paciente teste): nome, data de nascimento e número do prontuário com código de barras*

**Dupla checagem antes de o paciente sentar na cadeira**

1. Nome completo
2. Data de nascimento
3. Número de identificação

### Recepção

Documento oficial com foto e conferência dos dados no sistema

### Pulseiras

Braço direito: identificação. Braço esquerdo, pulseira vermelha: **risco de queda**

### Sinalização no piso

Faixas coloridas conduzem o paciente à clínica certa

### Treinamento

30 treinamentos para discentes e 15 para colaboradores em 2024–2025

# Sinalização que conduz o paciente









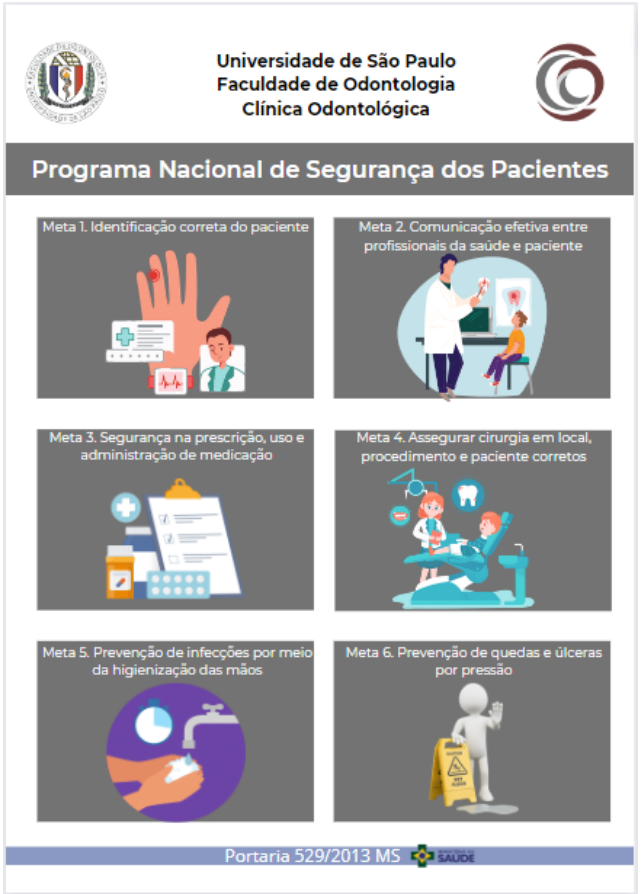
**Comunicação efetiva**

Faixas coloridas no piso ligam a recepção a cada clínica: o paciente chega ao destino sem depender só de orientação verbal.

# Comunicação Visual

**Comunicação efetiva**

Cartazes sobre as metas de seguranca em cada clínica



# Padronização: POPs, manuais e Lista Mestre

*Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF), exigida pela RDC nº 1.002/2025 (arts. 110 a 113)*

### POPs da Clínica Odontológica

1 · Limpeza terceirizada
2 · Processamento de dispositivos médicos
3 · Esterilização e armazenamento
4 · Paramentação e desparamentação
5 · Desinfecção de superfícies e barreiras
6 · Acidente com perfurocortante
7 · Materiais de consumo
8 · Radiologia
9 · Descarte e segregação de resíduos

### Manuais e protocolos

- Manual institucional
- **Manuais de Boas Práticas** por área: apoio ao usuário, periodontia, radiologia, endodontia e dentística
- POPs de apoio ao usuário: chegada, fluxo e atendimento prioritário
- **Protocolo de Biossegurança** da FOUSP

**Lista Mestre de documentos (acesso público)**
https://www4.fo.usp.br/site/protocolos-manuais-clinica/

# A evolução do ROMEU: rastreabilidade no prontuário

**073**

### Anestésico local

Rastreia o anestésico utilizado em cada atendimento

**045**

### Autoclave

Rastreia a esterilização dos dispositivos médicos usados no atendimento

**031**

### Evento adverso

Novo código de notificação, registrado no próprio atendimento

### Outras melhorias no prontuário eletrônico

- 48 melhorias desde 2024
- **Dupla checagem entre a pulseira e o sistema**

### Bloqueios que protegem o registro

- Lançamento sem **evolução clínica** é devolvido; o ROMEU bloqueia em 5 dias
- Sem lançamento, o usuário é bloqueado e não retira material da esterilização
- Treinamento "ROMEU sem erro": RDC nº 1.002/2025, LGPD e Código de Ética



Treinamento “ROMEU sem erro”

# Por que mudar a estrutura

**DIAGNÓSTICO VANZOLINI 10/2025**

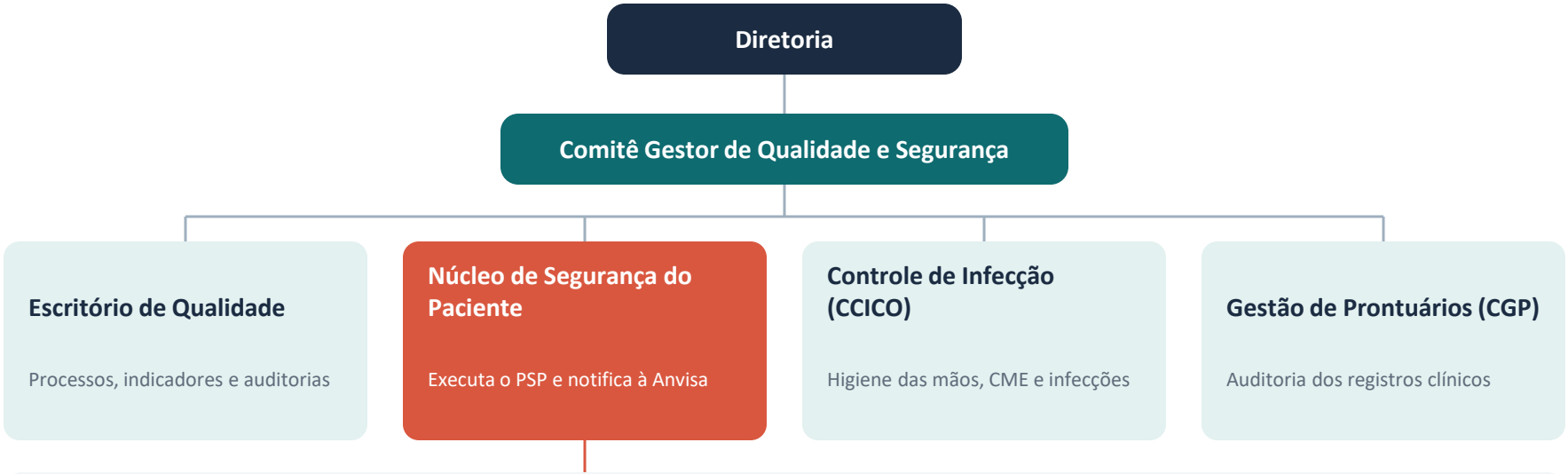
- Sistema de gestão de qualidade ainda em implantação e centralizado
- Baixa divulgação dos POPs
- Baixa notificação: a sistemática existe, mas os alunos tem dúvidas sobre o que notificar

**RDC Nº 1.002/2025**

- NSP obrigatório nos consultórios coletivos de instituições de ensino (art. 117, § 2º)
- Conteúdo mínimo do PSP (art. 118)

**Conclusão:** um escritório central não alcança sozinho toda a comunidade. A qualidade precisava de **governança**, de **responsáveis em cada área** e de uma **difusão dos protocolos** para a ponta.

# Portaria FO nº 410/2026: a nova estrutura




## Composição do NSP

- 13 docentes, 3 servidores técnico-administrativos e representantes discentes de graduação e pós- graduação
- Reuniões quinzenais com ata; relatório trimestral ao Comitê Gestor

## Grupos de trabalho do NSP

- GT Cultura e Notificação
- GT Protocolos
- GT Educação
- GT Divulgação

# Quatro braços, quatro projetos de melhoria

## NSP

**PMQ-NSP 1**

Fortalecimento da segurança do paciente

## CCICO

**PMQ-CCICO 1**

Fortalecimento do programa de controle de infecção

## CGP

**PMQ-CGP 1**

Fortalecimento da gestão de prontuários

## EQ

**PMQ-EQ 1**

Consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade

**Método comum:** todos os PMQs seguem o ciclo PDCA (Planejar, Fazer, Checar e Agir).

# PMQ-NSP 1: o ponto de partida em notificação

**37.270**

atendimentos em 2025

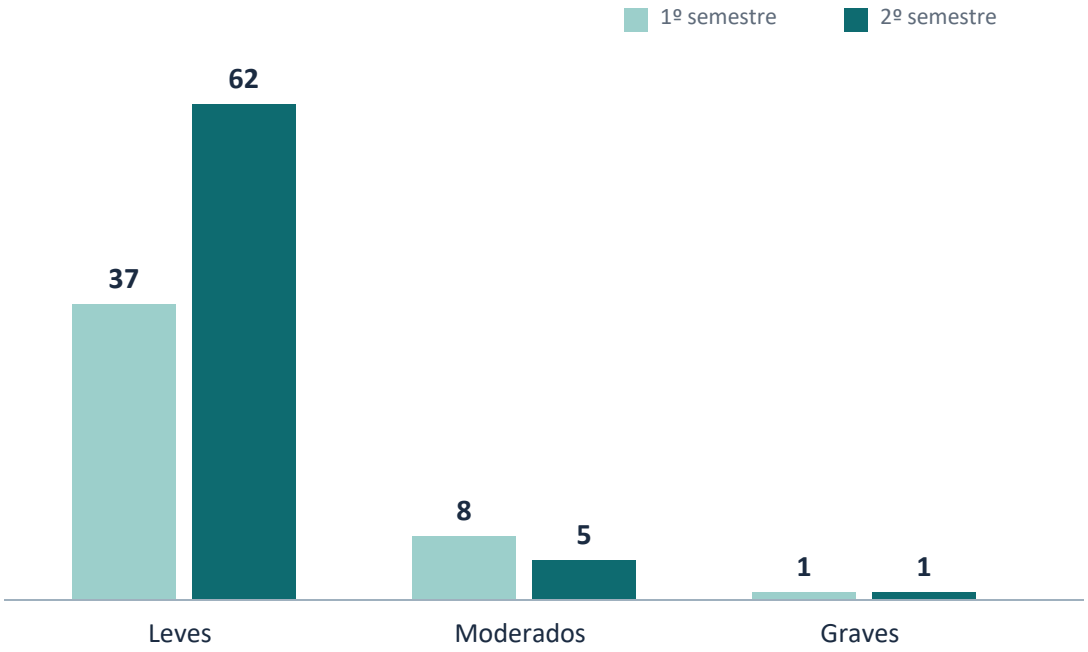
**114**

notificações registradas

**3,06**

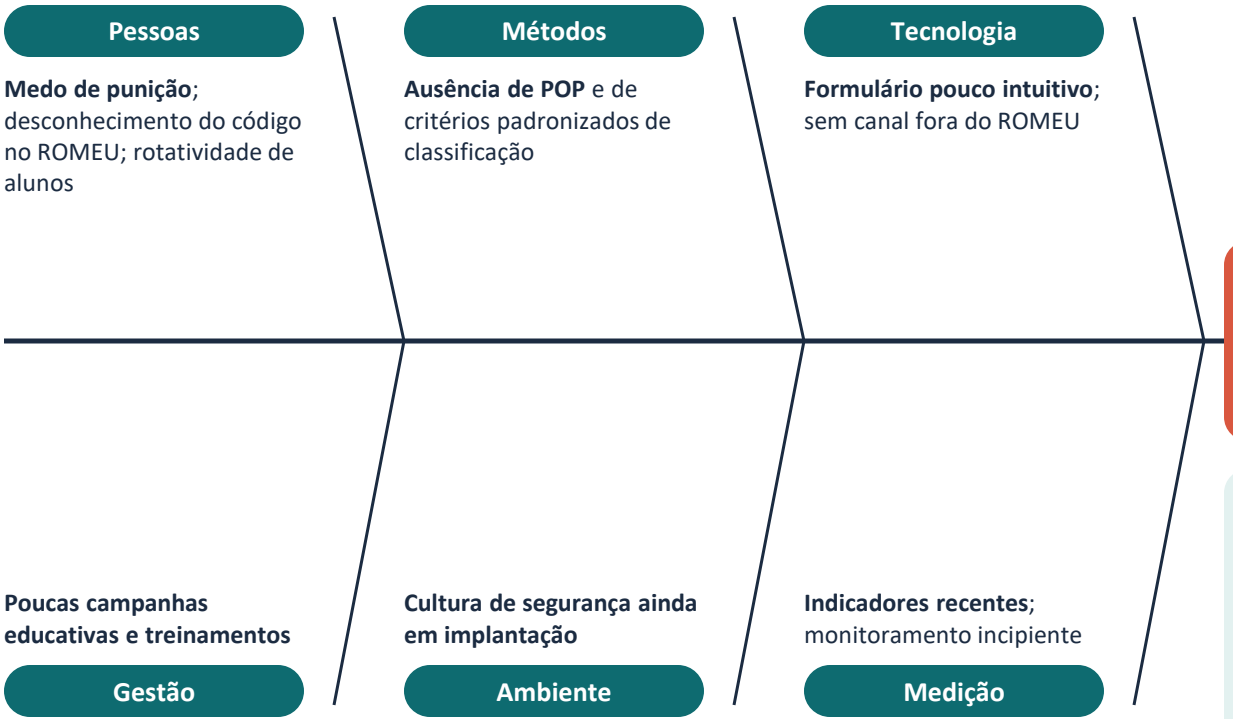
notificações por 1.000 atendimentos

## Notificações por gravidade do dano, 2025




*Mais notificações de eventos leves no 2º semestre indicam maior vigilância, não piora da assistência.*

# Por que notificamos pouco? Análise de causas




## Metas até dezembro de 2026

- Taxa de notificação de 3,06 para 4,6 por 1.000 (+50%)
- Dobrar as notificações sem dano
- Moderados e graves estáveis ou menores

# Divulgação gera engajamento

EXEMPLO · DIA MUNDIAL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

17 de setembro de 2026 · Anfiteatro do CRAI




**Canais que usamos**

- **GT Divulgação do NSP**: redes sociais e materiais
- Cartazes e campanhas nas clínicas
- Treinamentos para os alunos

**Por que divulgar**

Quem conhece o sistema participa: notifica, segue os protocolos e multiplica a cultura de segurança.

# Dia Mundial da Segurança do Paciente na FOUSP







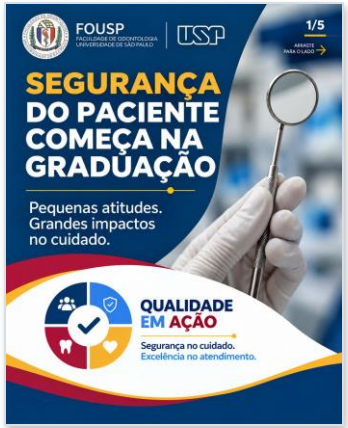





**17 de setembro de 2026 · Anfiteatro do CRAI**

Palestras convidadas sobre cultura justa e cuidado seguro e sobre as novas normas da Anvisa para a odontologia. Evento gratuito, com certificado e inscrição por QR code.

# Divulgação nas mídias sociais




1 · Começa na graduação




2 · Segurança na clínica




3 · RDC nº 1.002/2025




4 · Aprender com incidentes




5 · Compromisso de todos

**CARROSSEL · QUALIDADE EM AÇÃO**

## Segurança do paciente começa na graduação

- Cinco peças que traduzem a RDC e o PSP em atitudes do dia a dia: conferir o paciente, higienizar as mãos, revisar alergias, confirmar o dente e registrar no prontuário
- Mesma identidade visual do cartaz, dos eventos e da campanha, para que a mensagem seja reconhecida em todos os canais

# Campanha: “Ô meu, notifica no ROMEU!”




CAMPANHA · OUTUBRO DE 2026

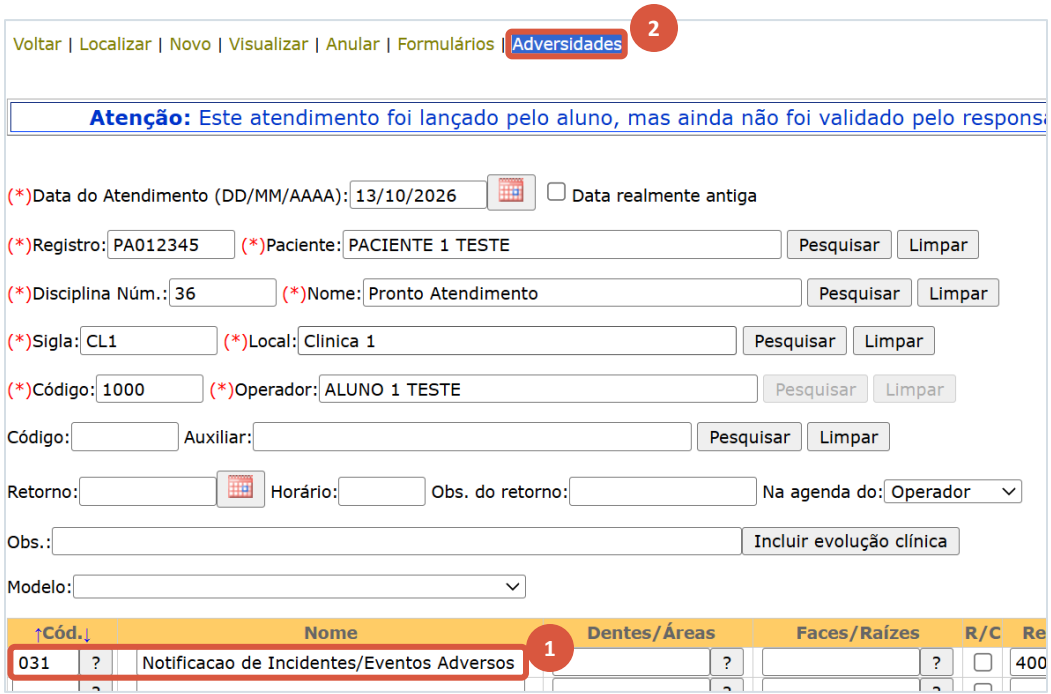
## Notificar também é cuidar.

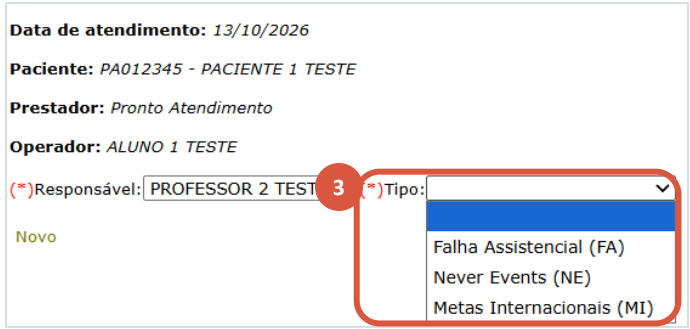
1. **Linguagem dos alunos**
   O mascote e o bordão aproximam a notificação da rotina da clínica

2. **Um único caminho**
   QR code nos cartazes e código 031 direto no prontuário ROMEU

3. **Cultura justa**
   A mensagem é segurança, aprendizado e melhoria, nunca punição

# Notificar no ROMEU: código 031 em 3 passos




**1 Lançar o código 031**
"Notificação de Incidentes/Eventos Adversos" no próprio atendimento do paciente

**2 Abrir "Adversidades"**
Na tela de lançamento, o formulário de notificação já vem vinculado ao paciente

**3 Indicar professor e tipo de falha**
Falha Assistencial, Never Event ou Meta Internacional

O aluno registra no próprio atendimento; o professor responsável valida o lançamento e participa das providências.

# Três tipos de notificação, com listas padronizadas

**FALHA ASSISTENCIAL (FA)**

Falhas na assistência: fraturas, perfurações, lacerações, ingestão ou aspiração de objetos, acidentes perfurocortantes e outras

- Acidentes Perfurocortantes
- Comunicação buco-sinusal
- Exodontia de dente errado
- Extravasamento de substâncias químicas
- Fratura de dentes
- Fratura de instrumento durante o procedimento
- Fratura óssea
- Ingestão ou aspiração de objetos estranhos
- Laceração de tecidos
- Lesão da articulação temporomandibular (ATM)
- Lesão grave ou óbito associado à falha assistencial
- Lesões nos nervos sensitivos ou motores
- Lesões oculares
- Luxação de dentes
- Necrose pulpar
- Osteonecrose
- Outros
- Perfuração de furca
- Perfuração radicular

**NEVER EVENTS (NE)**

Eventos que nunca deveriam ocorrer: dente, local ou paciente errado e corpo estranho retido após cirurgia

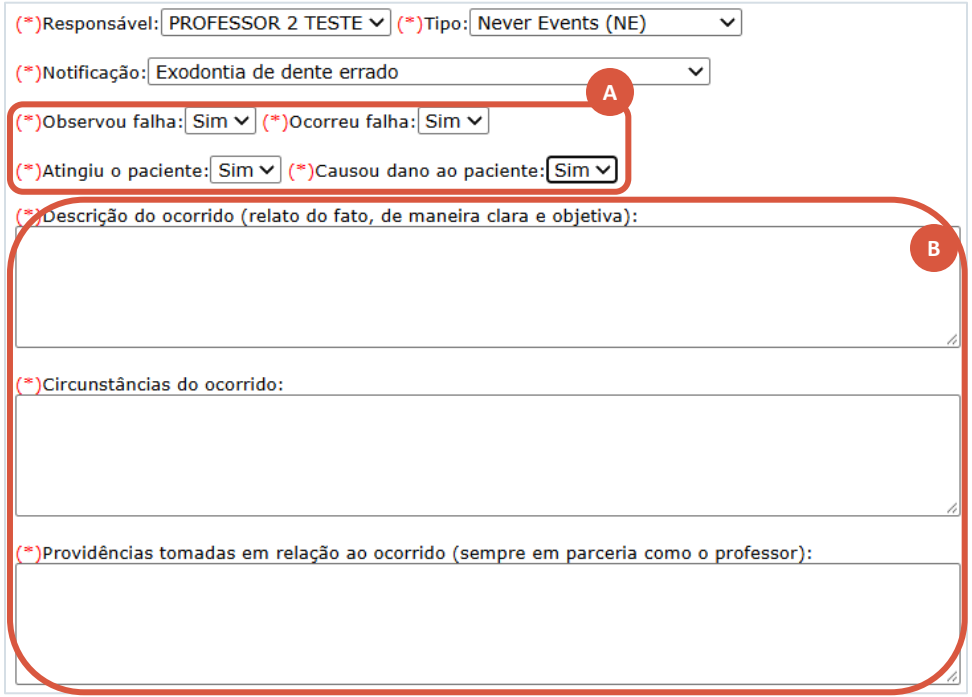
- Exodontia de dente errado
- Lesão grave ou óbito associado à falha assistencial
- Outros
- Procedimento cirúrgico em local errado
- Procedimento cirúrgico em paciente errado
- Retenção não intencional de corpo estranho após cirurgia

**METAS INTERNACIONAIS (MI)**

Falhas ligadas às metas: identificação, comunicação, medicamentos, cirurgia, infecção e quedas

- Comunicação Efetiva
- Identificação do paciente
- Infecção relacionada à assistência
- Medicamentos (anestésico/prescrição)
- Outros
- Procedimento cirúrgico
- Queda do paciente

# Do fato à providência: o formulário de notificação




## A Quatro perguntas classificam o incidente

| | | |
|---|---|---|
| Ocorreu a falha? | Não | Circunstância de risco |
| Atingiu o paciente? | Não | Quase falha (near miss) |
| Causou dano? | Não | Incidente sem dano |
| Causou dano? | Sim | Evento adverso |

## B Três relatos obrigatórios

- **Descrição** do ocorrido, clara e objetiva
- **Circunstâncias** do ocorrido
- **Providências**, sempre em parceria com o professor

# Fluxo de notificação e análise de incidentes

**1**

### Registro

Aluno registra no **ROMEU** com o código **031** e o professor valida; pacientes usam o QR code

**2**

### Triagem

**NSP classifica** o dano: nenhum, leve, moderado, grave ou óbito

**3**

### Análise

Causa raiz (Ishikawa, 5 porquês) para eventos moderados ou mais graves

**4**

### Plano de ação

Responsável e prazo no painel do Escritório de Qualidade

**5**

### Notivisa

Mensal até o 15º dia útil; óbito ou surto em até 24 h

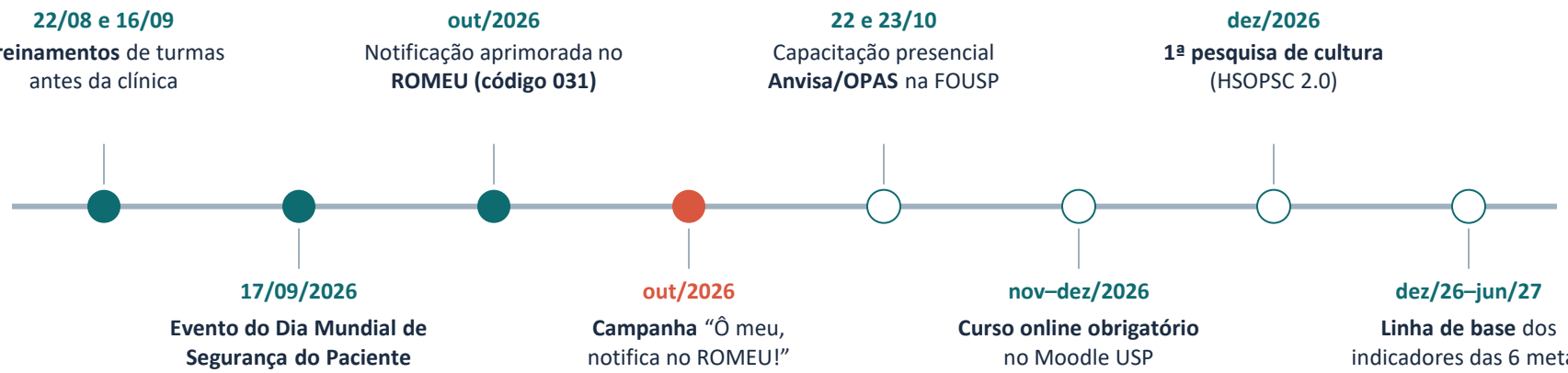
## O que notificar

- **Quase falhas (near miss)**
- **Incidentes sem dano**
- **Eventos adversos de qualquer gravidade**
- **Circunstâncias de risco**
- **Não conformidades de processo**

**Cultura justa**: **notificar não gera punição** nem impacto na nota do aluno, salvo negligência deliberada. Quando há dano, o evento é comunicado ao paciente com transparência.

# O que já fizemos e o que vem a seguir

Realizado  Em andamento  Previsto



# Perspectivas: a FOUSP como polo de capacitação

CAPACITAÇÃO PRESENCIAL

## 22 e 23 de outubro

**2026 · Faculdade de Odontologia da USP**

Curso das capacitações presenciais em Gestão da Qualidade e Gerenciamento de Riscos à Segurança do Paciente em Odontologia

VISITA DA ANVISA/OPAS À FOUSP

1. **FOUSP escolhida na Região Sudeste**
   A Anvisa visitará as instituições de ensino para capacitação, e a FOUSP foi a faculdade escolhida na Região Sudeste

2. **Parte do TR Anvisa/OPAS**
   Atividade prevista no Termo de Referência "**Implementação da RDC nº 1.002/2025 – Segurança do Paciente**"

3. **Capacitar quem forma**
   Docentes, alunos e servidores capacitados levam as boas práticas para todo o sistema de saúde

4. **Divulgar para multiplicar**
   A capacitação amplia a rede de segurança do paciente entre as instituições de ensino

# Três aprendizados da trajetória

1

### Governar antes de executar

Portaria, Comitê Gestor e PMQs dão mandato, recursos e prioridades

2

### Distribuir responsabilidades

Quatro braços, cada um com coordenação, projeto e indicadores próprios

3

### Colocar em prática

Pulseira, POPs, ROMEU e campanhas levam a norma para a rotina da clínica

# Agradeço a atenção!

*Segurança do paciente se aprende, se pratica e se ensina.*

**Profa. Dra. Ericka Tavares Pinheiro · Escritório de Qualidade**

Faculdade de Odontologia da USP · qualidade.clinicafo@usp.br

**Perguntas?**